



# COMMISSION DE LA SÉCURITÉ DES CONSOMMATEURS

Paris, le 12 mai 2005

#### **AVIS**

# RELATIF AUX RISQUES DE SUFFOCATION OU D'ASPHYXIE PAR INHALATION OU INGESTION ACCIDENTELLE DE PETITS OBJETS PAR DES ENFANTS

### LA COMMISSION DE LA SÉCURITÉ DES CONSOMMATEURS

Vu le code de la consommation, notamment ses articles L.224-1, L.224-4, R.224-4 et R.224-7 à R.224-12,

*Vu les requêtes n° 95-047, 96-101, 97- 032, 98-069, 98-095, 99-007, 99-057, 00-179A, 02-032, 03-018, 04-012, 04-049, 04-060, 05-006,* 

# Considérant que :

La Commission a été informée ou saisie au cours de ces dernières années d'accidents asphyxiques provoqués par l'inhalation¹ accidentelle par des enfants (surtout de moins de six ans) de petits objets soit qui leur sont spécifiquement destinés (jouets ou éléments de jouets) soit qui leur sont facilement accessibles (certains aliments, objets divers). La multiplicité des requêtes, émanant souvent de professionnels de santé, illustre la grande variété des produits en cause et la diversité des circonstances des accidents à l'issue trop souvent tragique. Mais avant de passer en revue ces requêtes, il importe, pour la bonne compréhension de leur exposé, d'expliquer la fonction de déglutition.

# I - LA DÉGLUTITION

La déglutition est une fonction de l'organisme dont la finalité est de permettre à l'individu de se nourrir, en mettant en jeu un ensemble d'organes situés au croisement des voies de la respiration (voies aériennes) et de l'alimentation (voies digestives). Ce carrefour aéro-digestif permet de réaliser plusieurs actes successifs : respirer, parler, avaler sa salive, boire, manger... Il s'agit bien d'actes successifs car les accomplir simultanément conduit à l'incident (ou l'accident)... : la "fausse route".

La déglutition est une action produite par la contraction de muscles, que l'on réalise des milliers de fois chaque jour, en mangeant, en buvant et surtout en avalant sa salive. Cette fonction est activée dès la naissance (et même avant) car le cerveau commande automatiquement les muscles impliqués dans la déglutition. Ensuite, grâce à la maturation cérébrale et en fonction de la diversification de l'alimentation, la déglutition évolue parallèlement à la croissance des organes de l'alimentation, ce qui permet d'ingérer des aliments d'une texture de plus en plus complexe.

CSC – Cité Martignac – 111, rue de Grenelle - 75353 PARIS 07 SP <u>Secrétariat</u> - Tél.: 01.43.19.56.68 – Fax.: 01.43.19.56.66 <u>Documentation</u> – Tél.: 01.43.19.56.60 – Fax.: 01.43.19.57.00 <u>Internet</u>: http://www.securiteconso.org ou http://www.cscnet.org

1.

.

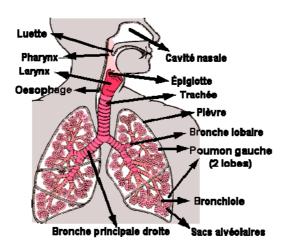
<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> On appelle ingestion l'introduction par la bouche de substances par exemple alimentaires solides ou liquides passant ensuite par l'œsophage, alors que l'inhalation est (hormis le cas de l'absorption par les voies respiratoires, dans un but thérapeutique, de substances gazeuses ou liquides) la pénétration accidentelle dans les voies respiratoires de substances solides ou liquides (ce que l'on appelle la "fausse route").

Pour comprendre pourquoi et comment peuvent se produire des "fausses routes", et ainsi essayer de diminuer leur fréquence, il convient de décrire étape par étape le phénomène de déglutition et donc de rappeler quelques notions d'anatomie et de physiologie de ce qu'il est convenu d'appeler le carrefour aéro-digestif<sup>2</sup>.

# A - ANATOMIE DU CARREFOUR AÉRO-DIGESTIF

Le carrefour aéro-digestif est le croisement des organes de l'alimentation et des voies de la respiration.

# 1 - Anatomie des voies aériennes supérieures



Elles sont constituées de différentes parties :

#### Les cavités nasales

Les voies respiratoires commencent au niveau du nez. Dans les cavités nasales, l'air est réchauffé, humidifié et filtré. Ces cavités servent aussi de caisse de résonance à la voix et contiennent les récepteurs olfactifs. La cavité située en arrière se nomme le *cavum*. Fosses nasales et cavum sont séparés de la bouche par le palais osseux et le voile du palais. Sur ses faces latérales, s'ouvrent les trompes d'Eustache qui se dirigent vers les caisses du tympan et qui ont pour fonction de les aérer ; c'est dire si cette cavité est strictement réservée à la circulation de l'air. L'orifice des fosses nasales débouche dans le pharynx. Les cavités nasales sont entourées par les sinus paranasaux qui communiquent avec elles.

### Le pharynx

Le pharynx, appelé aussi gorge, est en forme d'entonnoir et relie les cavités nasales au larynx. D'une longueur d'environ 13 cm, c'est un conduit commun à l'air et aux aliments. Il se divise en trois régions : le *nasopharynx* ou *rhino-pharynx* qui suit les cavités nasales où normalement, seul de l'air circule, l'*oropharynx*, traversé à la fois par l'air et les aliments (il communique avec la cavité buccale par le gosier) et le *laryngopharynx* ou *hypo-pharynx* situé juste derrière l'épiglotte et qui se poursuit par le larynx ou l'œsophage. À ce niveau, l'air va dans le larynx et les aliments dans l'œsophage. Au cours de la déglutition, les aliments ont la priorité, et le passage de l'air est temporairement interrompu.

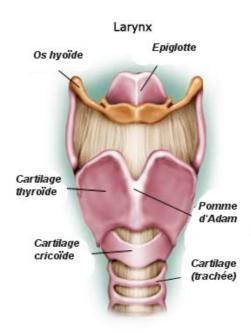
### Le larynx

\_

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> La présentation qui suit s'inspire de cours diffusés sur internet, notamment par les universités de Rennes I, de la Réunion, ainsi que du Québec, et de l'excellente présentation du Dr Thierry Rofidal.

Le larynx, d'une longueur d'environ 5 cm, permet à l'air de passer du pharynx à la trachée. Il se situe en avant de l'œsophage, au même niveau que les vertèbres cervicales 4, 5 et 6. C'est une structure cartilagineuse dont une partie située dans le cou y est proéminente et forme la "pomme d'Adam" (plus développée chez l'homme que chez la femme à cause des hormones sexuelles). L'os *hyoïde* est un os situé à l'union du cou et de la tête et peut être facilement palpé juste en dessous des muscles du plancher de la bouche. Il n'est articulé avec aucun autre os, mais il est solidaire :

- en haut, de la langue,
- en avant, des muscles du plancher de la bouche,
- en bas, des cartilages du larynx.



L'épiglotte est un cartilage qui, suivant les déplacements de l'os hyoïde, s'abaisse pour fermer la glotte (qui se trouve au-dessus de la trachée) et ainsi "brancher" le pharynx sur les voies digestives, ou s'élève pour ouvrir la glotte et ainsi le "brancher" sur les voies aériennes (cf. infra "Physiologie"). On trouve aussi dans le larynx une paire de replis de 2 cm de longueur appelés *cordes vocales* (l'une supérieure, l'autre inférieure) responsables de la phonation. L'ouverture qu'emprunte l'air entre les cordes vocales est appelée *glotte* qui s'ouvre plus ou moins pour la production des sons graves ou aigus. En dessous des cordes vocales, des *cils* parsèment la surface de la glotte et servent à expulser le mucus en direction du pharynx.

En coupe le larynx se présente sous forme d'un sablier dont :

- la partie supérieure qui va en se rétrécissant constitue le vestibule laryngé (étage sus-glottique) ; il est séparé de l'hypo-pharynx par l'épiglotte,
  - la zone rétrécie est l'étage glottique ou ventriculaire, avec les deux cordes vocales et la glotte,
  - la partie inférieure du sablier est l'étage sous-glottique ; il se continue par la trachée.

# La trachée

La trachée, d'une longueur de 10 à 12 cm (3 cm à la naissance, 5 cm à 1 an) et d'un diamètre d'environ 2,5 cm chez l'adulte (7 mm chez le nourrisson) s'étend du larynx jusqu'au milieu du thorax où elle donne naissance aux deux bronches. Elle est formée de 16 à 20 anneaux cartilagineux incomplets, en forme de fer à cheval (ouverts côté œsophage) ; la partie ouverte est reliée au muscle trachéal qui ferme l'ouverture de l'anneau. Ces anneaux empêchent la trachée de s'affaisser. Celle-ci est tapissée par une muqueuse faite de cellules ciliées et sécrétrices de mucus. Ses cils propulsent continuellement le <u>mucus</u> rempli de poussières ou d'autres débris vers le pharynx (la fumée de cigarettes détruit à la longue ces cils et la toux devient alors le seul moyen d'expulser le mucus).

La trachée prend son origine dans la région cervicale puis elle descend dans le thorax verticalement où elle va donner naissance à deux bronches souches, droite et gauche, à l'angle sternal, au niveau de la  $5^{\text{ème}}$  vertèbre dorsale.

# L'arbre bronchique

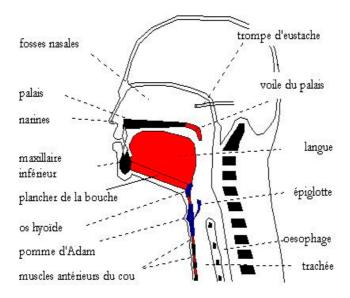
Les bronches sont formées par la division de la trachée. Chacune des deux bronches, droite et gauche, s'enfonce dans leur poumon respectif au niveau du *hile*. Une fois entrées dans les poumons, les deux bronches principales se subdivisent en bronches secondaires (ou lobaires), trois à droite et deux à gauche, une pour chaque lobe pulmonaire. Les bronches secondaires se subdivisent à leur tour en bronches tertiaires (segmentaires), et ainsi de suite (23 niveaux de division), les ramifications étant de plus en plus petites. On appelle *bronchioles* les conduits mesurant moins de 1 mm de diamètre. Les bronchioles se subdivisent finalement en *bronchioles terminales* mesurant moins de 0,5 mm de diamètre. Toutes ces subdivisions portent le nom d'arbre bronchique. Les parois des bronches et des bronchioles renferment des fibres élastiques (leur proportion s'accroît à mesure que les conduits rapetissent : les bronchioles sont donc capables d'offrir une grande résistance à l'air dans certaines conditions). Leurs parois ne renferment ni cils ni cellules sécrétrices de mucus (des *macrophages* sont chargés de détruire les poussières ou les débris).

Les caractéristiques dimensionnelles des organes des voies respiratoires sont résumées dans le tableau ci-dessous :

	Adulte		Nourrisson	
	Diamètre (mm)	Longueur (cm)	Diamètre (mm)	Longueur (cm)
Pharynx		13		
Larynx		5		
Sous-glotte	12-19		6	
Trachée	25	10-14	7	3-4
Bronches-souches	16		3-4	2,5

# 2 - Les organes de l'alimentation

Ils captent les aliments, les apprécient, les rassemblent et les propulsent vers les organes de la digestion (ingestion). Les voies digestives sont constituées tout d'abord par la bouche, séparées de l'extérieur par les lèvres, délimitées sur les côtés par les joues, en bas par les muscles du plancher tendus entre les mandibules et en haut par le palais osseux qui se prolonge vers l'arrière par le voile du palais, ensemble de muscles auxquels est appendue la luette. Les dents sont implantées sur les mâchoires mues par les muscles masticateurs. La langue qui occupe une grande partie de la bouche est un organe musculaire et muqueux : par ses muscles (la langue en contient dix-sept), elle est douée d'une grande mobilité qu'elle manifeste non seulement pour l'alimentation mais aussi pour la phonation. Par sa muqueuse, elle intervient dans l'exploration des aliments, leur goût bien sûr, et aussi, leur texture, leur température.

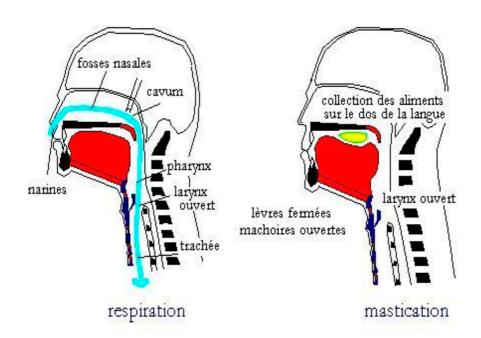


La bouche et le pharynx sont équipés de réservoirs qui collectent les résidus alimentaires et surtout la salive dont la sécrétion est continue. Lorsque la glotte est ouverte, lors de la respiration, leur intrusion dans les voies aériennes est ainsi évitée.

Deux réservoirs sont situés dans la bouche : le *réservoir central*, le plus volumineux, situé entre la langue et le plancher de la bouche, et le *réservoir périphérique* situé entre la mandibule (maxillaire inférieur), les joues et les lèvres. Deux autres réservoirs sont situés dans le pharynx et recueillent aussi les mucosités provenant des fosses nasales : le *réservoir épiglottique* bordé par la langue et l'épiglotte, et l'*entonnoir terminal* (réservoir oesophagien), situé en arrière du larynx, au-dessus du sphincter supérieur de l'œsophage.

# B – PHYSIOLOGIE DE LA DÉGLUTITION

La position d'attente du carrefour aéro-digestif est la position respiratoire : l'air entre par les narines, traverse les fosses nasales et le cavum, puis le pharynx et pénètre dans la trachée en franchissant le larynx ouvert en permanence. Cette position change à chaque déglutition.

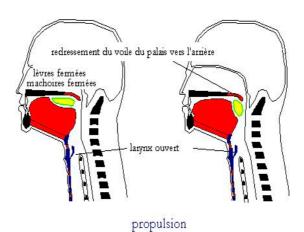


Les aliments introduits dans la bouche sont tout d'abord mastiqués. La *mastication* est l'ensemble des mouvements volontaires de la bouche : d'une part, le travail des mâchoires actionnées par les muscles masticateurs qui a pour but le broyage des aliments et, d'autre part, le travail des joues, des lèvres (fermées), du plancher et de la langue qui a pour but de mélanger les aliments broyés à la salive, de façon à produire un bol alimentaire compact et onctueux et à le collecter sur le dos de la langue. Pendant ce temps de mastication qui peut être long, le larynx reste ouvert, c'est-à-dire en position respiratoire. Ainsi, la mastication se fait-elle exclusivement dans la bouche, le sphincter postérieur de celle-ci, constitué de la base de la langue et du voile du palais, interdisant l'intrusion des aliments dans le pharynx.

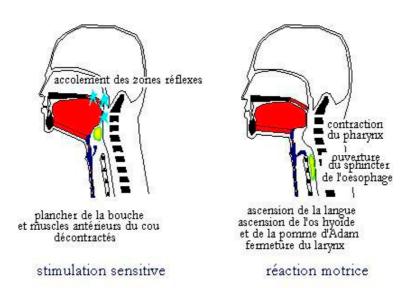
Dans un second temps, la *propulsion* du bol alimentaire va conduire celui-ci dans le pharynx pour qu'il soit dégluti. Il s'agit d'une aspiration dirigée, produite par un mouvement volontaire des lèvres (fermées) et des joues et par une élévation de la langue vers le haut et vers l'arrière, refoulant le bol alimentaire vers le pharynx, tandis que le voile du palais se tend vers l'arrière pour interdire l'intrusion d'aliments dans le cayum.

Ce temps de propulsion est très court. A l'issue de celui-ci, le bol alimentaire vient menacer les voies aériennes si rien ne se passe. Le bol alimentaire est prêt à être dégluti.

La déglutition est un mouvement réflexe, c'est-à-dire une réaction motrice déclenchée par le cerveau, en dehors de l'intervention de la volonté, en réponse à une stimulation sensitive. En d'autres termes, une stimulation sensitive se produit au sein du carrefour aéro-digestif, transmet une information au cerveau qui répond immédiatement par un ordre transmis à des muscles qui vont imprimer des mouvements aux organes de la déglutition, afin de fermer les voies aériennes et de précipiter le bol alimentaire dans les voies digestives.



Cette stimulation sensitive est l'accolement d'au moins deux des trois zones réflexes du carrefour aérodigestif qui sont la base de langue, le voile du palais et la paroi postérieure du pharynx. Ainsi, il suffit qu'une de ces trois zones entre en contact avec une autre pour que le cerveau déclenche le réflexe de déglutition. Lorsque l'on considère le temps de propulsion, on s'aperçoit que ce contact est l'issue logique des mouvements de la langue et du voile du palais. La langue s'élève vers le haut, (i. e. vers le voile et vers l'arrière), donc vers la paroi postérieure du pharynx. Le voile du palais se tend vers l'arrière, donc également vers la paroi postérieure du pharynx. Ainsi la propulsion a-t-elle pour but d'amener le bol alimentaire dans le pharynx pour qu'il soit dégluti et cette propulsion se termine-t-elle lorsque les zones réflexes rentrent en contact les unes avec les autres.



La réaction motrice qui vient en réponse de cette stimulation sensitive se traduit par une brutale ascension de l'os hyoïde qui entraîne avec lui un soulèvement du larynx et de la pomme d'Adam et fait basculer l'épiglotte en arrière de façon à ce qu'elle obture le larynx et que le bol alimentaire passe dans l'œsophage. Le pharynx se contracte pour chasser le bol alimentaire vers le sphincter supérieur de l'œsophage qui s'ouvre, pendant que le voile du palais est rejeté en arrière pour fermer le cavum, le protégeant d'une fausse route nasale. Cette contraction du pharynx se propage à l'œsophage qui est parcouru d'une onde péristaltique accompagnant le bol alimentaire jusqu'à l'estomac.

Lorsque le mouvement de déglutition est terminé, le carrefour aéro-digestif reprend sa position respiratoire.

Si une substance autre que de l'air entre dans le larynx, un réflexe de toux se déclenche aussitôt afin de l'expulser (réflexe aboli lorsqu'une personne est inconsciente, ce qui explique qu'il faut éviter d'administrer un liquide à une personne que l'on tente de réanimer).

Il est très important de noter deux points :

Premièrement, l'ascension de l'os hyoïde qui est à l'origine de la fermeture du larynx ne peut se faire que si les muscles du plancher de la bouche sont parfaitement décontractés, car ils participent à ce mouvement (muscles agonistes). De plus, l'os hyoïde ne pourra s'élever que si les muscles antérieurs du cou restent parfaitement décontractés pendant cette ascension car leur contraction s'y opposerait (muscles antagonistes).

Deuxièmement, un mouvement réflexe est, certes, indépendant de la volonté, mais n'en requiert pas moins l'attention. Les mouvements de déglutition des aliments sont automatiques parce qu'ils sont pluriquotidiens (sans compter la multitude de fois où la salive est avalée). Mais il existe des risques d'accidents qui sont précisément ce que l'on appelle la "fausse route directe":

- lorsqu'un mouvement parasite vient se greffer sur une déglutition, par exemple, un éclat de rire, une quinte de toux ou un hoquet,
- lorsque l'attention de la personne est concentrée ailleurs : les "fausses routes" sont plus fréquentes lors de repas conviviaux (restaurants, fêtes de famille,...)
- lorsque la déglutition ne se fait pas dans un environnement moteur ou sensoriel habituel, par exemple, si quelqu'un fait manger la personne ou si celle-ci mange les yeux bandés.
- dans le cas de personnes polyhandicapées incapables de mastiquer.

La "fausse route indirecte" quant à elle, se produit par l'effet de dispersion de certains éléments mal homogénéisés par la mastication. Une déglutition ne suffit pas pour avaler les éléments en bloc (par

exemple un morceau de confiserie chez un enfant). Des éléments collés sur les parois de larynx ou sur la base de la langue glissent et s'introduisent dans les voies aériennes<sup>3</sup>.

# II – CONSÉQUENCES DE L'INHALATION OU DE L'INGESTION DE CORPS ÉTRANGERS

Il convient de distinguer entre les corps étrangers ayant fait "fausse route" et se retrouvant dans les voies respiratoires et ceux ayant suivi la voie normale mais posant des problèmes liés à leur caractère non alimentaire.

#### A - CORPS ETRANGERS DANS LES VOIES RESPIRATOIRES

### 1 – Aéraulique de la respiration

Il n'est pas inutile au préalable de rappeler les caractéristiques physiques de la circulation de l'air dans les voies respiratoires.

La trachée et les bronches peuvent être considérées comme des tubes dans lequel l'air passe de façon essentiellement laminaire (i.e. avec peu ou pas de turbulence). En physique, la perte de charge  $\Delta p$  d'un flot laminaire dans un tube est exprimée par la loi de Poiseuille :

$$\Delta p = \frac{8\eta L}{\pi r^4} Q_v$$

où  $\eta$  est la viscosité dynamique du fluide, L la longueur du tube, r le rayon du tube et  $Q_v$  le débit. La résistance aéraulique (ou résistance au passage de l'air dans le cas qui nous occupe) est égale à  $\Delta p/Q_v$ .

Cette équation met immédiatement en évidence le fait qu'une diminution, même légère, du rayon de la trachée ou du larynx causera une augmentation marquée de la résistance au passage de l'air (puisque celle-ci varie comme la puissance *quatrième* du rayon) et donc des difficultés respiratoires significatives. Par exemple, les autres facteurs restant constants :

- une simple diminution du rayon de la trachée de 20 % va causer une augmentation de la résistance au passage de l'air de 144 %,
- si l'on divise par 2 le diamètre de la trachée, la résistance au passage de l'air est multipliée par 16,
- si on le divise par 4 (soit par exemple 6,25 mm au lieu de 25 mm, diamètre normal chez un adulte), la résistance au passage de l'air est multipliée par 256.

Conséquence chez le jeune enfant, 1mm d'œdème au niveau de la sous-glotte entraîne une diminution de son diamètre de 33 %, une diminution de sa surface de 55 %, et une diminution des débits aériens de 80 %.

Alors qu'à l'inspiration la pression d'air dans la trachée est négative, à l'expiration la contraction du thorax pousse un fort volume d'air hors des poumons, ce qui induit une pression relativement plus élevée dans la trachée. Ceci cause une expansion du diamètre de la trachée extra-thoracique, facilitant la sortie de l'air.

Une obstruction à ce niveau causera donc beaucoup moins de résistance au passage de l'air durant l'expiration que durant l'inspiration. D'où l'on peut conclure que les obstructions du larynx et de la trachée (extra-thoracique) causent des difficultés surtout inspiratoires.

\_

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Notons toutefois qu'une protection contre les "fausses routes" existe même en absence d'épiglotte, grâce à la fonction de *sphincter* du larynx en 3 niveaux : cordes vocales, bandes ventriculaires et replis pharyngo-épiglottiques.

#### 2 – Nature des corps étrangers (CE)

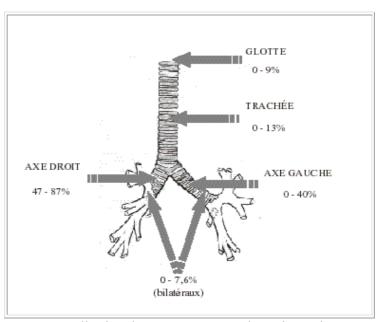
La variété des corps étrangers pouvant entraîner une obstruction est très grande. Des statistiques d'accidents sont données plus loin, dans le paragraphe IV, qui mettent en jeu un grand nombre de produits alimentaires ou non. Mentionnons simplement ici les constats faits par le CHU d'Angers dans le rapport cité en note<sup>4</sup>:

- observés dès l'âge de 6 mois, 80 % des cas concernent l'enfant de moins de 3 ans. Ils sont deux fois plus fréquents chez le garçon. Il s'agit dans l'immense majorité des cas de CE alimentaires,
- la cacahuète demeure "l'ennemie publique n° 1". Dans la plupart des statistiques, elle représente plus de 50 % des corps étrangers inhalés chez l'enfant. Les autres végétaux, oléagineux en particulier (noix, noisettes, amandes) représentent 20 à 25 % des inhalations accidentelles. Les objets métalliques (aiguilles) sont en nette régression remplacés par les objets plastiques (15 %) (jetons, perles),
- chez l'adulte, les aliments représentent la majorité des corps inhalés. Il s'agit avant tout de viande, mais aussi de légumes (haricots) voire de fruits (banane). Les prothèses et fragments dentaires demeurent également en bonne place. L'inhalation de CE liée à la chirurgie orale ou maxillo faciale a été décrite, de même que la position intrabronchique de sonde œsogastrique.

#### 3 – Localisation du CE

Plus de la moitié se localisent dans la bronche-souche droite ou le tronc intermédiaire, 40 % environ se logent dans la bronche-souche gauche et dans environ 5 % des cas, ils s'arrêtent dans la sous glotte ou la trachée. Quand les circonstances cliniques indiquent clairement le diagnostic, l'enfant est directement adressé à l'endoscopiste qui en fera le diagnostic et le traitement.

Cependant, bien souvent, le syndrome de pénétration est passé inaperçu et c'est l'examen radiologique pratiqué pour des signes respiratoires variés qui va orienter le diagnostic.



Localisation des corps étrangers des voies aériennes

Un CE acéré ou piquant (morceau de verre, aiguille, épingle) peut être, quel que soit son volume, à l'origine d'une détresse respiratoire à tous les étages de l'arbre bronchique. Un CE arrondi passe plus facilement l'étage glottique, mais il est souvent responsable d'une obstruction plus sévère, sa paroi moulant les cavités bronchiques cylindriques. Les CE de consistance molle (morceau de plastique,

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> « Corps étrangers des voies aériennes », par J.C. Granry <sup>1</sup>, J.P. Monrigal <sup>1</sup>, J. Dubin <sup>2</sup>, M.P. Preckel <sup>1</sup>, B. Tesson <sup>1</sup>-Conférences d'actualisation 1999, p. 765-786. © 1999 Elsevier, Paris, et SFAR. Les informations de caractère médical du § II sont en partie tirées aussi de ce document.

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup>Service d'anesthésie-réanimation, <sup>2</sup> service ORL et chirurgie cervicofaciale, CHU d'Angers.

fragment de ballon) peuvent être plus facilement à l'origine de phénomènes de clapet. Les corps étrangers métalliques sont souvent mieux tolérés par la muqueuse bronchique que les CE alimentaires. Parmi ces derniers, les oléagineux sont responsables d'une inflammation bronchique de voisinage (peanut bronchitis) pouvant aller jusqu'à de véritables ulcérations de la paroi. Ces lésions majorent l'enclavement du corps étranger et rendent l'extraction particulièrement difficile (muqueuse hypervascularisée saignant au moindre contact).

# 4 – Symptomatologie

Les symptômes varient selon la nature, le volume, la composition chimique du corps étranger et, bien sûr, de l'endroit où il se bloque :

- dans l'hypopharynx, ce sont les troubles de la déglutition qui prédominent,
- dans le larynx (étage glotto-sous-glottique), l'asphyxie est rapidement mortelle. Le tableau clinique est dramatique et autorise toutes les manœuvres d'extraction qui sont formellement contre-indiquées dans les autres cas. Une dyspnée laryngée majeure qui correspond à une obstruction quasi complète nécessite un traitement d'extrême urgence, l'œdème laryngé surajouté pouvant en quelques minutes compléter l'obstruction,
- dans la trachée, cela se traduit par un ralentissement de la respiration, celle-ci entrecoupée de quintes de toux coqueluchoïde. L'objet est souvent mobile avec la respiration et audible à l'auscultation,
  - dans les bronches, situation la plus fréquente, la symptomatologie est variable :
    - . le corps étranger peut être creux ou plat et, dans ce cas, ne pas gêner le libre passage de l'air,
    - . dans certains cas, l'objet s'enclave et obstrue tout à fait la lumière bronchique. L'air ne peut donc pas pénétrer dans le territoire pulmonaire correspondant. Les alvéoles ne sont plus ventilées et le parenchyme pulmonaire concerné se rétracte (atélectasie),
    - dans d'autres cas, à l'inspiration, l'air arrive à s'infiltrer entre l'objet et les parois grâce à la dilatation de la bronche mais, à l'expiration, il ne peut plus sortir. En effet, la bronche se contracte, enserre un peu plus l'objet inhalé et l'air reste emprisonné dans les alvéoles. A l'inspiration suivante, une nouvelle bouffée d'air pénètre, s'immisce derrière le corps étranger et se trouve également bloquée. Ce phénomène de soupape provoque un emphysème pulmonaire.

Tous ces phénomènes s'accentuent avec le temps du fait de l'inflammation des tissus avoisinants. A terme, cela aboutit à une infection chronique.

Une autre conséquence peut être un œdème pulmonaire aboutissant à un arrêt cardiaque.

# 5 – Manœuvres d'urgence

Que peut faire une personne non médecin en attendant l'arrivée des secours ? Deux cas peuvent se présenter :

- urgence vitale :

Dans l'affolement, des manœuvres "réflexes" sont souvent réalisées par l'entourage témoin de la scène : essais d'extraction du CE au doigt, tapes dans le dos, mise tête en bas (nourrisson), voire bouche-à-bouche... Ces gestes peuvent être efficaces.

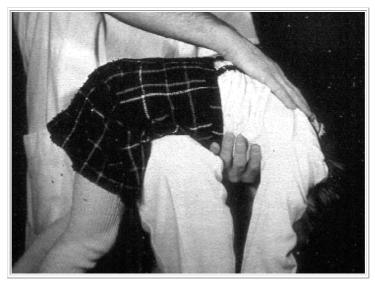
Les manœuvres de secourisme effectuées par le grand public présentent des avantages et des inconvénients ; certaines règles doivent toujours être rappelées. La toux doit être respectée, son efficacité est

toujours supérieure à celle d'une manœuvre externe ; en effet, la manœuvre de Heimlich ne doit pas être faite si le sujet n'est pas en état d'asphyxie aiguë ; de plus cette manœuvre n'est pas recommandée chez l'enfant de moins d'un an.

Décrit en 1975, le principe de la manœuvre de Heimlich consiste en la création d'une surpression brutale intra-trachéobronchique. Cette surpression entraîne un déplacement de l'air contenu dans les voies aériennes suffisamment puissant pour expulser un CE vers la cavité buccale.

Chez l'adulte, cette manœuvre est réalisée au mieux lorsque la corpulence de la victime permet sa station debout. Le sauveteur, placé derrière le patient, met les bras en ceinture et appuie l'un de ses poings avec la main controlatérale contre l'épigastre. Il enfonce alors le poing violemment dans l'abdomen avec un mouvement rapide de bas en haut, recommençant plusieurs fois si nécessaire<sup>5</sup>.

Chez l'enfant, la manœuvre de Heimlich en position verticale est, bien entendu, plus facile à réaliser que chez l'adulte. Le sauveteur peut alors imprimer une série de coups brusques au niveau du creux épigastrique de l'enfant. Il est également possible chez le petit enfant en asphyxie aiguë de le positionner en décubitus ventral sur la cuisse du sauveteur mise en position horizontale. Ce dernier peut alors, l'abdomen étant comprimé, administrer de violentes claques dorsales.



Manœuvre de Heimlich adaptée au jeune enfant.

Chez le nourrisson de moins d'un an, la plupart des auteurs déconseille la manœuvre de Heimlich en raison de complications plus fréquentes à cet âge (fractures costales, rupture de rate, dilacération hépatique...). Une autre technique consiste à placer l'enfant en décubitus ventral, tête en bas, sur l'avantbras (ou la cuisse) du sauveteur et à administrer de grandes claques thoraciques dorsales (manœuvre de Mofenson).

À l'issue de ces manœuvres, il importe de vérifier très vite si l'enfant respire ou non, de dégager les voies aériennes en vérifiant si le CE est extractible sous contrôle de la vue et de débuter sans tarder, si possible, une ventilation artificielle (bouche-à-bouche). Si celle-ci s'avère impossible ou inefficace, les manœuvres décrites ci-dessus seront renouvelées en attendant les secours médicalisés.

- détresse respiratoire modérée, voire absente :

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> Une autre méthode consiste à allonger la victime sur le sol en décubitus dorsal et à enfoncer vigoureusement les deux mains superposées au niveau du creux épigastrique. Cette pression doit être violente pour être efficace et peut être à l'origine de vomissements. Chez les femmes enceintes ou les sujets obèses, la compression peut se faire au niveau du thorax en plaçant les poings au milieu du sternum et en réalisant la brusque surpression d'avant en arrière.

Le patient doit alors être calmé et placé dans une position la plus confortable possible en évitant au maximum de le mobiliser. Surtout, aucune manœuvre intempestive ne doit être tentée (extraction au doigt, tête en bas, etc.). Le Samu (15) ou tout autre service d'urgence doit être appelé.

# 6 – Apprentissage des gestes de premiers secours

La désobstruction des voies aériennes fait partie des gestes de premier secours. Ceux-ci sont enseignés par des organismes publics ou des associations agréés (comme par exemple la Croix rouge française) qui en délivre un diplôme<sup>6</sup>. Selon le docteur C., médecin conseiller national, de la délégation nationale à l'urgence et au secourisme à la Croix-rouge française, la France se situe dans le peloton de queue européen en matière de formation aux gestes de premiers secours. Cette formation touche moins de 10 % des personnes en France contre 30 % de personnes par exemple au Danemark. S'agissant des suffocations, il faut selon le docteur C. que les consommateurs comprennent que l'obstruction des voies respiratoires est le type d'accident qui se produit presque exclusivement en milieu familial ou dans la sphère domestique au sens large. Les dispositions de la loi n° 2004-811 du 13 août 2004 de modernisation de la sécurité civile devraient permettre de sensibiliser le milieu scolaire à l'enseignement de l'apprentissage aux gestes de premiers secours. En effet, selon les rédacteurs de la loi, l'information sur les risques doit être précédée d'une formation de base : « La généralisation, au collège ou au lycée, de l'apprentissage aux gestes élémentaires de sauvetage et de sécurité et de la formation sur l'organisation de la sécurité civile, est indispensable pour atteindre un niveau satisfaisant de mobilisation et permettre, comme indiqué dans l'exposé des motifs du projet de loi, que la sécurité civile soit effectivement "l'affaire de tous"» Dans la région Picardie, en liaison avec le Centre d'enseignement des soins d'urgence, ce type d'enseignement se met en place progressivement dans les écoles maternelles et primaires, puis dans le secondaire.

Mais l'apprentissage en milieu scolaire est-il à lui seul suffisant? Certains états ont été au-delà de cette mesure en cherchant à sensibiliser directement le consommateur. Ainsi, aux Etats-Unis, les gestes à pratiquer pour sauver une personne victime d'une obstruction respiratoire sont-ils affichés dans les établissements de restauration. Pour le docteur C., il faut aller dans le même sens et sensibiliser le public dans les lieux où ces gestes élémentaires visibles par tous pourraient permettre de sauver des vies : restaurants certes mais également cantines scolaires, établissements de restauration collective, maisons de retraites ..... La liste n'est pas limitative.

#### **B - CORPS ÉTRANGERS ŒSOPHAGIENS**

Il s'agit essentiellement d'objets lourds et volumineux notamment de pièces de monnaie, ou de jetons, ou d'os de poulet. Un tel CE peut occasionnellement se bloquer au tiers supérieur de l'œsophage. Il peut arriver que cet épisode passe inaperçu et certains CE n'ont été découverts que plusieurs mois ou années après leur ingestion. C'est dans ces conditions que s'observent des complications à type de rétrécissements œsophagiens, perforations, médiastinites localisées voire même de lésions des gros vaisseaux. Quand le CE a franchi la paroi œsophagienne, la thoracotomie est la seule thérapeutique possible.

Un risque particulier est à signaler: l'absorption des piles-boutons<sup>8</sup>. La multiplication des jouets électroniques, du matériel audiovisuel et d'horlogerie utilisant ces piles-boutons entraîne le risque de leur absorption accidentelle par les enfants, notamment les plus jeunes. Le joint plastique qui rend étanche les deux parties métalliques représente le point faible par lequel des fuites peuvent se produire, lorsque les piles sont usagées ou après attaque de ce joint par les sécrétions de l'intestin. Le danger vient de la libération de produits électrolytiques corrosifs et toxiques (mercure, zinc, argent, acide), qui entraîne l'attaque de la paroi digestive, surtout si la pile est bloquée dans sa progression, provoquant brûlure, ischémie-lésion, puis perforation digestive (quelques décès ont déjà été observés aux Etats-Unis et au Japon sur plusieurs milliers de cas recensés.)

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> Il existe un brevet européen de premiers secours (CEREPS) dont le diplôme de la Croix-Rouge donne l'équivalence.

<sup>&</sup>lt;sup>7</sup> Orientations de la politique de sécurité civile annexée au projet de loi.

<sup>&</sup>lt;sup>8</sup> cf. Dr Jean LAVAUD: « Les accidents domestiques, un par un : les corps étrangers »

- Si l'absorption est méconnue, les douleurs abdominales permettront de les rattacher à leur cause, grâce à la radiographie de l'abdomen, qui montre la pile-bouton radio-opaque.
- Si l'absorption est connue, l'enfant sera conduit à l'hôpital pour effectuer une radiographie et situer le niveau de la pile dans le tube digestif.
- Le risque qu'elle constitue doit entraîner son élimination le plus vite possible par fibroscopie gastrique ou œsophagienne si elle ne parvient pas à passer le pylore ou si elle est bloquée dans l'œsophage. Un laxatif sera utile quand la micro-pile a amorcé sa progression dans l'intestin grêle.

# III - LES REQUÊTES

Les requêtes dont a été saisie la CSC illustrent la diversité des types de corps étrangers décrits plus haut :

#### A - LES JOUETS

#### Requête n° 95-047

Par lettre en date du 5 mai 1995 Mme R. a informé la Commission de l'accident dont avait été victime son mari le 31 décembre 1994 avec un jouet sarbacane : « Ceci pour vous signaler un jouet très dangereux : les sarbacanes avec leurs boulettes. Nous en avions acheté (pour les enfants et nousmêmes) pour le réveillon du jour de l'an. Mais, malheureusement, la fête a tourné au drame. Mon mari a aspiré une boule en papier ce qui s'est terminé par un étouffement. Nous étions trois secouristes à la maison et c'est ce qui l'a sauvé. Inutile de vous dire que tout est passé à la poubelle dans la minute qui a suivi. Lorsque le médecin est arrivé, il n'était pas du tout étonné. Ce genre d'accident arrive souvent apparemment. Mais il nous a dit que, malgré ces accidents, ce jouet ne serait pas retiré de la vente. Je trouve inadmissible que des jeux aussi dangereux, destinés principalement aux enfants<sup>9</sup>, soient en vente dans tous les magasins... Ne pourrions-nous pas intervenir pour que ces jouets soient modifiés avec par exemple un embout plus fin afin que les boules ne soient pas aspirées ? (...). »

Saisie par la CSC la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) a, par courrier en date du 24 juillet 1996, précisé qu'elle avait pas eu connaissance d'accidents survenus avec ce type de produit mais que le risque apparaissant réel, elle lançait une enquête à ce sujet.<sup>10</sup>

### Requête nº 99-007

La Commission a été saisie le 27 janvier 1999 par Mme N. G. d'une requête relative à une peluche musicale en forme de clown de marque MOULIN ROTY. Pour déclencher la musique, il faut tirer sur une ficelle attachée à la peluche. La ficelle se termine par une petite boule. Alors que la fille de Mme G., alors âgée de 5 ans, jouait dans son lit avec cette peluche, la maman a soudain entendu l'enfant tousser et a constaté qu'elle avait commencé à avaler la petite boule attachée à la ficelle de la peluche. Fort heureusement, la boule ne s'est pas détachée et Mme G., en tirant sur la ficelle, a pu dégager la

<sup>&</sup>lt;sup>9</sup> Les jouets ne blessent pas seulement les enfants. Selon les résultats d'une étude de l'Institut de Veille Sanitaire effectuée à partir de « l'Enquête permanente sur les accidents de la vie courante » (EPAC) », 264 personnes âgées de plus de 14 ans ont été admis dans les services d'urgence hospitalière entre 1999 et 2001 en raison d'un accident causé par un jouet.

Dans le cadre de cette enquête les services de la DGCCRF ont demandé aux opérateurs français de procéder à la modification de l'un des embouts des sarbacanes (les deux embouts permettent le passage d'un projectile) et les ont invités à alerter les consommateurs sur le risque d'aspiration d'un projectile lors de son utilisation (avertissement écrit et mention indiquant que les sarbacanes ne doivent pas être confiées aux enfants). Un amendement à la norme NF EN 71-1 sur la sécurité des jouets devrait prochainement imposer aux sarbacanes d'avoir un embout buccal qui ne permettent pas de laisser passer les projectiles par aspiration.

boule de la bouche de l'enfant. Il serait fastidieux d'entrer dans le détail des démarches effectuées par la CSC pour obtenir de la société MOULIN ROTY les documents attestant que la peluche respectait les exigences de sécurité fixées par la réglementation sur les jouets.

Les démarches se sont finalement soldées par l'affirmation du fabricant selon laquelle il s'agissait « d'un accident très rare » et par l'envoi, le 13 juillet 1999, d'un rapport de conformité à l'ancienne norme sur la sécurité des jouets NF EN 71-1, parties n° 1, 2 et 3 de 1988 établi en 1995 par les laboratoires POURQUERY où ne figuraient que la première et dernière page. La nature des tests effectivement réalisés au regard de la norme EN 71-1 n'a pas été communiquée à la Commission. Dans ce même courrier la société a avancé « qu'il semble qu'une nouvelle norme qui serait mise en application en janvier 2001 interdise tout objet au bout de la cordelette, et qui impose une épaisseur de 1,5 mm et limite à 22 cm l'étirement », modifications que la société s'est proposée d'apporter à ses nouveaux modèles en collaboration avec les laboratoires POURQUERY.

# Requête n° 99-057

Le docteur Jean-Louis C., responsable de l'antenne pédiatrique du SAMU 92 (Hôpital Antoine-Béclère) a informé la CSC le 13 décembre 1999 du décès d'une fillette de 18 mois survenu le 5 février 1999 à la suite de l'inhalation d'une "super-balle "en caoutchouc alors que la petite fille se trouvait chez son assistante maternelle avec d'autres enfants. Malgré les tentatives de réanimation, l'enfant est décédée à la suite d'un arrêt cardio-respiratoire anoxique.

Dans son courrier le docteur Jean-Louis C. jugeait cette situation très préoccupante : « Si j'attire votre attention sur cet accident c'est parce que ce genre de « super-balle » est actuellement disponible dans un certain nombre de paquets de céréales dans le commerce. Certaines d'entre elles ont d'ailleurs une taille inférieure à celle d'une balle de ping-pong et sont d'autant plus dangereuses. Lors d'un rebond brutal et violent, la "super-balle" peut être inhalée par un enfant petit et occasionner des accidents comme celui décrit ci-joint. »

# Requête n°04-060

La Commission de la sécurité des consommateurs a été saisie de l'accident mortel dont a été victime le 14 mars 2004 une fillette âgée de neuf ans et 11 mois et consécutif à l'inhalation accidentelle d'un pion du jeu faisant partie du jeu E= M6 commercialisé par la société RAVENSBURGER.

Pour le père de l'enfant, celle-ci aurait pu être sauvée si le pion avait été ajouré « En aspirant accidentellement le pion ma fille s'est étouffée malgré ma présence et tous les efforts que peut fournir un père pour sauver son enfant ; un simple filet d'air aurait pu la sauver (...). »

# Requête n° 05-006

L'attention de la Commission a été appelée sur les dangers d'un jouet dénommé « La Belle et la Bête » commercialisé par la société SMOBY. La mère d'une fillette âgée de 30 mois a signalé à la CSC que sa fille, à qui ce jouet avait été offert par un des membres de sa famille lors des fêtes de Noël 2004, avait réussi sans effort à décoller les fausses pierres précieuses qui ornent le diadème de la couronne, anomalie de fabrication qui aurait pu ainsi générer des blessures à l'œsophage compte tenu de la "taille" des pierres ou entraîner un risque d'étouffement en cas de passage de celles-ci dans les bronches. Le même scénario a été constaté sur un autre exemplaire du même jouet offert à l'enfant par un autre membre de sa famille. La société SMOBY a transmis à la CSC copie d'un certificat de conformité du produit à la norme NF EN 71. parties n°1, 2, 3 établi par le laboratoire SGS tout en faisant observer que ce jouet n'a pas vocation à être utilisé par un enfant de 30 mois précisément en raison des risques d'ingestion de petits éléments par de très jeunes enfants. L'interdiction de l'utilisation du jouet par un enfant de moins de 3 ans ainsi que le risque spécifié « petites pièces pouvant être ingérées » figurent sur l'emballage du produit. Par ailleurs, la société SMOBY s'est engagée à améliorer la qualité d'adhérence des fausses pierres sur la couronne.

#### **B-LES CONFISERIES**

# Requête nº 97-032

Par lettre en date du 6 mars 1997, Mme M. s'est inquiétée auprès de la CSC du danger lié aux conditions d'ouverture des coques d'"œufs-surprise": « J'achète (ou plutôt mes parents ou beaux-parents achètent!) souvent des œufs-surprise KINDER à mes enfants, à leur plus grande joie d'ailleurs). Je m'interroge sur la dangerosité de la coque plastique jaune se trouvant à l'intérieur de l'œuf en chocolat et contenant la surprise. En effet, pour en séparer les deux parties, les enfants (et les adultes) recourent souvent à leurs dents et risquent alors d'avaler une demi-coque qui pourrait alors se coincer dans le pharynx et empêcher la respiration. Est—ce possible? Ou ce produit a-t-il été étudié pour ne pas provoquer ce scénario?. »

### Requête nº 98-069

Par courrier en date du 22 octobre 1998, le docteur J. L., responsable du SMUR Pédiatrique de l'hôpital Necker Enfants Malades, a signalé à la Commission un accident dont a été victime en août 1998 un enfant de trois ans avec des confiseries MARSHMALLOW.

S'adressant à la société HARIBO qui commerciale cette friandise le docteur a suggéré une modification de son étiquetage : « Alors qu'il avait mis deux MARSHMALLOWS en bouche, il a voulu probablement les avaler après les avoir grossièrement découpés et mâchés. Victime d'un blocage complet de la gorge par la substance collante de votre friandise, ce jeune garçon a présenté un accident asphyxique aigu avec arrêt cardio-respiratoire. Pris en charge d'abord par les sapeurs pompiers, la récupération d'une activité cardiaque fut incomplète.

Notre SMUR fut appelé en renfort; le médecin de l'équipe a décidé aussitôt l'intubation de l'enfant, mais a dû auparavant procéder à l'extraction à la pince du matériel gluant, qui adhérait très fortement à la muqueuse laryngée, obstruant complètement les voies respiratoires. Transporté en unité de réanimation, cet enfant garde des séquelles neurologiques d'asphyxie majeures. En rappelant qu'un enfant de moins de 5 ans ne sait pas correctement mâcher et donc mastiquer efficacement, faute d'un nombre de molaires suffisant, je pense souhaitable qu'une recommandation de votre société, en clair, bien lisible et visible, avec un encadré, invite les parents à ne pas donner ces friandises CHAMAL-LOWS, MARSMALLOWS, à des enfants de moins de 3 ans. »

# Requête nº 96-101

Le docteur P. M., chef du service des urgences du SAMU de Grenoble et le docteur J. H., praticien hospitalier-pédiatre, ont informé le 25 juillet 1996 la Commission et la DGCCRF du décès d'un nourrisson âgé de 15 mois à la suite de l'inhalation accidentelle d'un collier de bonbons multicolores. Selon les propos des praticiens « *l'enfant a cassé le collier puis aurait pris une pleine poignée de bonbons qu'il aurait porté à sa bouche* » et ceux-ci de s'interroger sur l'absence d'information donnée aux consommateurs et aux professionnels eux-mêmes vis-à-vis de l'utilisation de ces bonbons vendus en vrac :

- « Est-il légal que des produits qui sont potentiellement dangereux chez le nourrisson soient vendus sans emballage, donc sans aucune inscription, notamment sans mention de précaution d'utilisation (du type "cette friandise est dangereuse chez l'enfant de moins de 3 ans : risque d'asphyxie") ?
- Les parents de jeunes enfants (et les vendeurs de bonbons !) sont-ils à votre avis suffisamment informés des risques vitaux encourus en fournissant ces friandises à leurs enfants ? »

# Requête n° 00-179 A

Mme B. a informé le 8 novembre 2000 la CSC du décès le 25 août 2000 de sa fille Morrigane, âgée de 2 ans et demi, à la suite de l'ingestion d'une glace « Pousse-Pousse » au malabar commercialisée par l'entreprise belge ARTIC. Il s'agit d'un tube de carton dont le fond coulissant permet de faire sortir la

crème glacée petit à petit. Au fond, se trouve un malabar, congelé de surcroît. L'enfant a été prise d'étouffement avec le malabar, trop enfoncé dans les voies respiratoires pour que l'on puisse le retirer, interdisant toute ventilation et rendant inefficace une trachéotomie. La mère de l'enfant a regretté un manque d'information sur l'utilisation du produit. « C'était un produit destiné aux enfants. S'il y avait eu un avertissement, un âge, une mention prévenant d'un quelconque danger sur l'emballage, jamais je ne l'aurais donné à ma petite Morrigane. (...) Sur les paquets de cacahuètes (certaines marques) il y a une simple règle avertissant les parents de ne pas en donner aux enfants de moins de 4 ans, alors pourquoi pas sur les friandises, glaces, desserts qui pourraient être dangereux pour nos petits. »

La DGCCRF a jugé que la présence d'un corps dur dans une crème glacée était dangereuse même si elle était clairement indiquée sur l'emballage. L'administration a donc demandé à la société ARTIC de retirer immédiatement le produit du marché.

# Requête n° 02-032

Le docteur P. B., chef d'unité du SAMU de Montpellier a informé la Commission le 28 février 2002 d'un accident mortel intervenu la veille à la suite d'une fausse route alimentaire consécutive à l'ingestion d'une confiserie CHAMALLOW par un enfant de six ans. Après que les premiers secours eurent tenté vainement une ventilation artificielle par bouche à bouche les représentants du SAMU ont retiré sous laryngoscopie directe un morceau de bonbon qui avait franchi les cordes vocales. Malgré une réanimation cardiovasculaire complète et prolongée, l'enfant est décédé.

# Requête nº 03-018

Par lettre en date du 20 novembre 2003, le Directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes a saisi la CSC des risques d'ingestion liés à la consommation d'une confiserie dénommée « Diabolin's œuf » : « Il s'agit d'un chewing-gum de forme ovoïde (45 mm x 30 mm) recouvert d'une coque dragéifiée et composé d'un intérieur en poudre à base d'acide citrique. Son étiquetage ne comporte ni mode d'emploi relatif à sa consommation, ni recommandation particulière malgré ses dimensions importantes, sa forme ovoïde et sa dureté. »

A la demande de la DGCCRF, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) avait émis le 3 décembre 2001 un avis « relatif à l'évaluation du risque pour la santé du consommateur associé à la consommation, répétée ou non, de bonbons présentant des teneurs élevées en acide ». Dans cet avis, l'AFSSA signalait un cas de fausse route survenu en mai 2001 « chez un enfant de moins de 9 ans surpris par la très forte acidité d'un bonbon dénommé " fini boom super acido ". L'Agence recommandait notamment « que les produits de confiserie présentant des teneurs élevées en acide soient vendues dans des emballages indiquant que leur consommation élevée et répétée par des jeunes enfants présente un risque buccodentaire et gastro-intestinal ». Ayant constaté que la confiserie « Diabolin's œuf » contenait de l'acide citrique en poudre (sans mention de concentration) dans un courrier en date du 2 décembre 2003 adressé à la DGCCRF, l'AFSSA, informée par cette dernière de la réflexion engagée par la CSC sur les risques d'étouffement liés à l'ingestion de petits objets, a proposé que « des mesures de maîtrise des risques adaptées soient mises en œuvre dans le cadre de cette réflexion » tout en invitant la DGCCRF à prendre des mesures d'interdiction à l'égard de confiseries proposant des additifs acides fortement concentrés.

# Requête n° 04-012

La CSC a été saisie le 15 décembre 2003 par l'Union fédérale des consommateurs "Que Choisir?" de la déclaration d'un incident dont aurait été victime une petite fille âgée de 20 mois, lié à l'obstruction momentanée de ses voies respiratoires provoquée par le coincement au fond de sa gorge de la demicoque d'un œuf surprise KINDER. Selon les déclarations de sa mère, la petite fille, qui jouait dans la chambre de son frère âgé de 4 ans, a mis à la bouche une demi-capsule d'œuf Kinder. L'enfant s'est mis alors à étouffer. La mère de l'enfant a pu faire sauter la coque qui n'était pas trop enfoncée en glissant un doigt derrière la capsule.

A l'appui de son témoignage, la mère de l'enfant s'est étonnée de l'absence de précaution d'usage des capsules destinée aux consommateurs : « Les recommandations de sécurité sur l'aluminium imprimé entourant l'œuf en chocolat montrent des contrôles NF pour le jouet, un encadré et un signe pour le jouet mais il n'existe ni sur cet emballage ni sur la boîte en carton d'avertissement sur la capsule ellemême, ce qui paraît invraisemblable. »

Dans son courrier, la requérante mentionne également la présence de trous de ventilation sur les capsules d'une marque d'œuf surprise concurrente de la société FERRERO, la société « CADBURY » (série "Action Man") en s'interrogeant sur la généralisation ou non de cette pratique à l'ensemble des "œufs surprise" commercialisés par CADBURY.

#### C - AUTRES TYPES DE CORPS ÉTRANGERS

### Requête nº 98-095

L'UFC Que Choisir ? a saisi la Commission le 10 décembre 1998 de l'accident dont a été victime Nicolas D. à la suite de l'inhalation d'un capuchon protecteur de gomme fixé sur un critérium de la marque « STABILO frost 0,5 ».

La mère de l'enfant a ainsi relaté les circonstances de l'accident : « Le jeudi 12 novembre 1998, mon fils Nicolas était en cours de musique (de 14h45 à 15h50.) Il avait son critérium à la bouche et réfléchissait aux notes de la gamme et il respira. Il s'en suivit une quinte de toux et un petit étouffement. Le professeur fit appel à Mme B. responsable du collège et appela les pompiers. »

Transporté aux urgences de l'hôpital Raymond Poincaré il y subit des radiologies du pharynx et des poumons qui ne purent pas révéler la présence du capuchon car, celui-ci étant en plastique, cette matière n'est pas, aux dires des spécialistes, détectable par un appareil de radiologie.

Les symptômes de gêne respiratoire persistant, ce n'est qu'à la suite de deux fibro-aspirations que le corps étranger a pu enfin être retiré. Dans un courrier du 28 décembre 1998 adressé à l'association Que Choisir? le docteur Jean L., responsable du SMUR Pédiatrique de l'Hôpital NECKER Enfants Malades, a décrit la complexité de l'opération d'extraction d'un petit corps étranger dans les bronches : « Il s'agit d'une histoire classique, hélas, de syndrome de pénétration respiratoire typique (quinte de toux brutale et violente de quelques minutes), qui a été négligé, car comme d'habitude le petit corps étranger, en l'occurrence un protecteur de gomme de critérium en plastique, qui s'est bloqué bas dans une bronche, a permis à l'enfant de respirer normalement rapidement.

L'obstruction de la bronche par le corps étranger a entraîné une rétention des sécrétions en aval (les alvéoles ne pouvant être ventilés correctement) ce qui explique les difficultés respiratoires fébriles dans la nuit du 16 au 17 novembre. La difficulté d'extraction du corps étranger sous bronchoscopie est due au siège relativement profond du corps étranger, bien bloqué dans la bronche. Les problèmes post-opératoires sont donc logiques, cet enfant aurait pu se retrouver avec une intervention chirurgicale thoracique (ouverture du thorax par thoracotomie) pour extraction du corps étranger par ouverture de la bronche (bronchotomie). Cela aurait pu être encore plus dommageable pour l'enfant. » Pour le docteur L. il ne serait pas raisonnable d'interdire ce produit, la solution consistant, selon lui, à demander aux fabricants d'étudier des systèmes plus performants de maintien des gommes sur ces stylos pour qu'ils ne puissent pas se détacher facilement.

# Requête nº 04-049

L'attention de la Commission de la sécurité des consommateurs a été appelée le 15 mars 2004 sur les problèmes de sécurité que pose l'utilisation d'une sucette de puériculture de marque BEBISOL 2<sup>ème</sup> âge sans anneau commercialisée par les Laboratoires PHARMYGIENE.

Un accident grave s'est produit le 9 mars 2004 ainsi décrit par la mère de l'enfant : « Mon fils âgé de 6 mois a avalé, en sa totalité, sa tétine. Il a été sauvé par les pompiers qui ont dû extraire la tétine avec

les doigts, puisque la tétine s'est arrêtée juste au dessus du larynx. Les muqueuses sont abîmées et il a un œdème au niveau des cordes vocales. Il a été emmené par les pompiers puis nous sommes sortis des urgences le même jour. Mais, malheureusement, le lendemain il a déclaré une fièvre à 40,1° et ne pouvant rien avaler, il a été hospitalisé jusqu'à samedi. »

Par courrier en date du 31 mars 2004, la société PHARMYGIENE a transmis à la Commission copie des certificats de conformité du produit établis par les Laboratoires POURQUERY au regard des disposition de la norme européenne EN 1400, 1, 2, 3 de mai 2003 en vigueur : « Articles de puériculture. Sucettes pour nourrissons et jeunes enfants ». Tout en comprenant l'émotion légitime de la mère de l'enfant, la société PHARMYGIENE a souligné la présence d'une mention d'avertissement figurant sur l'emballage de la sucette conforme aux prescriptions de l'EN 1400 :« Dans le cas où la sucette viendrait à se loger entièrement dans la bouche du bébé, ne paniquez pas : il ne peut l'avaler et elle a été conçue pour qu'il ne s'étouffe pas grâce aux trous d'aération présents sur le collerette ; l'ôter de sa bouche aussi délicatement que possible. »

#### IV – LE RECENSEMENT DES ACCIDENTS EN FRANCE

Différentes données statistiques ont pu être recueillies, tant au niveau français qu'au niveau international. Force est de constater que, selon les sources, les chiffres varient et présentent même parfois des incohérences. Il semble toutefois que l'on puisse estimer le nombre annuel de décès d'enfants de 1 à 4 ans par suffocation due à une obstruction aéro-digestive à  $40 \pm 20$ .

# A - LES DONNÉES DU SMUR PÉDIATRIQUE « NECKER ENFANTS MALADES »

En raison de la récurrence de tels accidents, la CSC avait interrogé début 1999 l'ensemble des services d'urgence de la région Ile-de-France afin d'obtenir d'éventuels signalements de cas asphyxiques chez l'enfant provoqués par l'ingestion de petits produits ou objets. Les résultats de cette enquête se sont révélés fort décevants puisque quatre réponses seulement sont parvenues à la Commission. Outre le cas de l'inhalation de la super balle précitée signalée par le SAMU de l'hôpital Raymond Poincaré, le SMUR des hôpitaux de Saint-Denis a informé le 11 mars 2003 la CSC de la survenue en 1998 d'un accident mortel par fausse route d'un bébé de 13 mois à qui sa sœur de 3 ans avait donné une petite saucisse apéritive (type Knackis Herta). Les pompiers n'ont pu ni ventiler ni pousser le corps étranger situé dans une des bronches. Malgré une réanimation après retrait à la pince sous laryngoscopie d'un morceau de saucisse coincé dans le larynx, l'enfant n'a repris aucune activité cardiaque et est décédé.

Les cas les plus renseignés ont été communiqués par le docteur J. L. du SMUR Pédiatrique NECKER. Signalant 1 à 3 cas annuels au SAMU de PARIS, il ajoute dans un courrier adressé à la Commission le 25 février 1999 : « (...) Sur la quarantaine d'enfants âgés de 1 à 4 ans et décédés chaque année (source INSERM SC 8 - données de mortalité) à la suite d'une asphyxie, la plupart sont des obstructions pharyngo-laryngées, même s'il existe quelques cas de pendaison accidentelle ou d'asphyxie dans d'autres circonstances (respiration en atmosphère confinée, strangulation).

Depuis le 1<sup>er</sup> janvier 1996, nous n'avons observé que 9 cas, avec des corps étrangers très divers et des fortunes variables :

- Nourrisson de 14 mois asphyxié par des grains de raisin de Corinthe de marque ITALIA dans un supermarché de Boulogne. Décès sur place.
- Nourrisson de 9 mois asphyxié par une vis de 8 cm de long à tête plate de 1 cm de diamètre en suspension sur les cordes vocales domicile décès sur place.
- Fillette de 5 ans, asphyxiée par 2 grains de raisin de Corinthe ITALIA, découverte dans les toilettes d'une école maternelle, après le réfectoire.
- Nourrisson de 22 mois auquel on avait donné un chewing-gum, décédé sur place. Paris.
- Nourrisson de 19 mois, asphyxié par une rondelle de saucisson sec lors d'un apéritif. Bondy 93. Réanimation. Survivant apparemment sans séquelles.

- Nourrisson de 12 mois asphyxié par un bonbon dur type anglais donné par un pédiatre à la fin de la consultation en cabinet libéral. Manœuvre de Mofenson. Expulsion immédiate pas de séquelle Paris.
- Enfant de 7 ans, asphyxié par une pelote de spaghettis non mâchés, simplement aspirés, après un vomissement. Heimlich fait par les pompiers 7 à 8 minutes après l'appel. Etat comateux inférieur à 1 h, surveillance 24 heures en milieu hospitalier guérison sans séquelles. Paris.
- Enfant de 3 ans, asphyxié avec des Marshmallows- séquelles neurologiques- Paris. 11
- Enfant de 18 mois, asphyxiée avec une balle en caoutchouc appartenant à un jeu de son grand frère, décédée sur place. Issy Les Moulineaux (92).(...). »

#### B - LES INFORMATIONS DIFFUSÉES PAR L'INSTITUT DE VEILLE SANITAIRE

L'Institut de veille sanitaire (InVS) a publié le 11 mai 2004 un Bulletin épidémiologique hebdomadaire n° 19-20 (BEH) consacré aux accidents de la vie courante.

Concernant les suffocations survenues en 1999, toutes catégories d'âge confondues, les dernières statistiques connues à ce jour ont été établies notamment sur la base des travaux du Centre d'épidémiologie sur les causes médicales de décès de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM) : « Les suffocations ont été la deuxième cause de décès par accidents de la vie courante, avec 3 543 décès en 1999, soit, rapporté à la population française, un taux de 6,1/10 000 ; elles ont représenté 18 % des décès par AcVC.

Plus de trois-quart des décès par suffocation accidentelle sont survenus chez des personnes âgées de plus de 65 ans.

Chez les enfants de moins de 1 an, les suffocations ont été la première cause de décès par AcVC (58 décès parmi les 85 décès par AcVC d'enfants de moins de 1 an). »

Selon les représentants de l'association SAFETY CHANNEL, les chiffres de mortalité publiés par l'INSERM sont en deçà de la réalité. Le phénomène ne peut être que sous-estimé car il est très difficile « d'incriminer » la fausse route en raison de la rapidité du décès : un arrêt cardiaque peut survenir en moins de 3 minutes sans témoin oculaire et on ne retrouve généralement pas l'objet qui s'est décomposé dans l'organisme (plus particulièrement s'il s'agit d'un médicament).

L'association estime à 4000 le nombre de personnes qui décèdent par fausse route alimentaire chaque année en France.

En outre, selon l'association, les statistiques françaises ne permettent pas d'identifier les objets en cause et les circonstances des accidents contrairement aux Etats-Unis ou le phénomène de fausse route est reconnu et son coût évalué.

Pour disposer d'une "photographie" plus précise de la réalité de la suffocation chez l'enfant et l'adolescent, la CSC a demandé à l'Institut de Veille Sanitaire de lui fournir les données quantitatives et qualitatives en sa possession sur les accidents de suffocation<sup>12</sup>. L'enquête a été réalisée à partir d'une extraction de la base de données EPAC (enquête permanente sur les accidents de la vie courante) pour la période 1999 à 2001<sup>13</sup>. Les exploitations statistiques fondées sur le mécanisme « corps étrangers ou obstructions respiratoires » ont permis de retrouver de nombreux accidents de la

CSC – Cité Martignac – 111, rue de Grenelle - 75353 PARIS 07 SP

<u>Secrétariat</u> - Tél.: 01.43.19.56.68 – Fax.: 01.43.19.56.66

<u>Documentation</u> – Tél.: 01.43.19.56.60 – Fax.: 01.43.19.57.00

<sup>&</sup>lt;sup>11</sup> Cas déjà enregistré par la CSC (cf. la requête n° 98-064).

<sup>&</sup>lt;sup>12</sup> Suffocation étant comprise selon la définition qu'en donne le dictionnaire médical ABREGES MASSON (édition 1992) :" forme d'asphyxie mécanique provoquée par l'obstruction des voies respiratoires (pénétration de corps étrangers dans le pharynx ou la trachée, œdème, présence de sécrétions abondantes, déglutition anormale du bol alimentaire) ou par l'occlusion des orifices respiratoires (suffocation faciale accidentelle ou criminelle). Elle entraîne une perte rapide de conscience ".

<sup>13</sup> L'Enquête permanente sur les accidents de la vie courante (EPAC), qui constitue l'extension française de la base euro.

L'Enquête permanente sur les accidents de la vie courante (EPAC), qui constitue l'extension française de la base européenne EHLASS, est un recueil permanent de tous les accidents de la vie courante enregistrés par les services d'urgence de 7 hôpitaux : Annecy, Besançon, Béthune, Bordeaux, Limoges (jusqu'en 2000), Reims et Vannes. Les résultats de cette enquête ne sont donc pas totalement représentatifs des accidents de la vie courante en France.

vie courante. Les chiffres, ci-après reproduits, sont ceux fournis par l'InVS; ils ne sont que partiels. A noter que, parfois, le total de certaines sous-catégories n'atteint pas les 100 %.

#### 1 - Suffocations chez les moins de 15 ans

Durant cette période, 1243 cas d'accidents de suffocation chez les enfants de moins de 15 ans ont été identifiés sur 140 310 cas, soit en moyenne 89 pour 10 000.

En voici la décomposition et une typologie des produits :

a) répartition par classe d'âge :

\* 0-4 ans : 66, 3 % \* 5-9 ans : 25, 9 % \* 10-14 ans : 7,8 %

Il n'est pas surprenant d'observer la prédominance de l'accident de suffocation dans la catégorie des moins de 5 ans, ce qui justifie une analyse plus fine des caractéristiques accidentologiques de cette tranche d'âge plus vulnérable à ce type de risque, analyse qui sera présentée plus loin.

b) répartition par genre :

\*Masculin : 50,4 % \*Féminin : 49,6 %

c) traitement et durée d'hospitalisation :

Les soins pratiqués consistent en l'extraction du corps étranger. Aussi l'hospitalisation est-elle rare ou, en cas d'hospitalisation, la durée de celle-ci est-elle très courte :

*Traitement*:

\*Examiné, traité : 74,8 %
\*Suivi ultérieur : 16,6 %
\*Hospitalisé : 0,1 %
\*Non précisé : 0,4 %

Durée d'hospitalisation (pour 101 hospitalisations) :

\*inférieure à 1 jour : 92 %

\*1 jour : 5,2 % \*2 jours : 2,1 % \*3 jours : 0,2 %

d) produits ayant causé l'accident :

Parmi les produits identifiés (14,9 % des produits n'ont pu être identifiés) le « non-alimentaire » l'emporte largement sur l'alimentaire.

Produits alimentaires

Le poisson (comment ne pas songer aux arêtes?) arrive nettement en tête (7,2 %) devant les confiseries (2,2 %), les fruits (1,5 %) les os (1 %) et d'autres aliments non précisés (3,5 %)<sup>14</sup> soit au total 15,4 %.

<sup>14</sup> Sans doute y figurent des cacahuètes et autres corps végétaux

48,5 % des produits « incriminés » sont d'ordre non alimentaire.

\*Argent et pièce de monnaie : 14 %

\*Billes : 7,9 % \*Jeu : 5 %

\*Jouets non précisés : 4,5 %

\*Bijoux : 3,6 %

\*Clous, punaises : 2,6 %
\*Rocailles : 2,4 %

\*Epingles à chevaux : 1,9 %

\*Particules : 1,4 %
\*Bouton : 1,1 %
\*Crayon : 1,1 %

\*Produit d'emballage : 1 %

\*Plastique : 1 % \*Papier : 1 %

#### 2 - Suffocations chez les moins de 5 ans

824 cas d'accidents ont été enregistrés durant la période considérée.

a) répartition par genre:

\*Garçons : 49 % \*Filles : 51 %

b) traitement:

\*Examiné, traité : 77 % \*Suivi ultérieur : 15 % \*Hospitalisé : 7 %

\*Inconnu ou transfert: 3 %

Un seul décès aux urgences a été observé sur les 3 années considérées : fausse route avec une pomme chez un garçon de 15 mois.

c) durée d'hospitalisation (pour 61 hospitalisations) :

\*inférieure à 1 jours : 3 %

\*1 jour : 62 % \*2 jours : 26 % \*3 à 6 jours : 8 %

d) produits ayant causé l'accident :

On trouve globalement le même classement accidentogène que dans la catégorie des moins de 15 ans avec un nombre plus important de lésions consécutives à la manipulation des jouets : au total 18 % le tandem «argent, pièces de monnaie » se situant en deuxième position.

<sup>&</sup>lt;sup>15</sup> Une extraction de la base EPAC effectuée à la demande de la CSC sur les accidents de jouets ayant donné lieu à hospitalisation dans les services d'urgence a dénombré 1484 cas enregistrés de 1999 à 2001. Les « contacts, corps étrangers » constituent le mécanisme le plus fréquent à l'origine des accidents de la vie courante causés par un jouet chez les enfants de 0 à 4 ans. 131 accidents ont été occasionnés par des billes. 90 % des accidents provoqués par des billes concernent des situations d'ingestion ou d'inhalation. Ces situations sont également fréquentes, à hauteur de 30 % à 40 %, pour d'autres types de jouets malheureusement non spécifiés.

\*Argent, pièces de monnaie : 12 %

\*Billes : 6 % \*Jeu : 6 %

\*Jouets non précisés : 6 %

\*Poisson: 5 %

\*Aliments non précisés : 4 %

\*Rocaille: 3 %
\*Inconnu: 14 %

On notera l'absence de produits dont la vocation est d'être mis en bouche comme les sucettes de puériculture ou encore l'absence des capuchons de stylo.

# C - ANALYSE DE RISQUES

Le produit ou l'objet de petite taille est attrayant pour les jeunes enfants. Comme le souligne le guide ISO 50 sur la sécurité des enfants<sup>16</sup>: "Ces derniers portent des objets à leur bouche et goûtent ou mâchonnent quasiment tout objet qu'ils rencontrent. Ils sont également capables de détacher avec leurs doigts ou leurs dents de petites pièces et de petits éléments d'objets à leur portée. D'autres facteurs de risque incluent l'incapacité des enfants à contrôler leur déglutition et leur respiration, leur dentition immature<sup>17</sup>, l'activité physique et les anomalies congénitales qui augmentent la probabilité d'obstruction de la trachée et de l'œsophage.

Ces comportements très prévisibles exposent les jeunes enfants à plusieurs types de situations dangereuses :

- le produit/la pièce peut être inhalé(e) ou aspiré(e), se logeant ainsi dans la trachée ou, plus profondément, dans les voies aériennes,
- le produit/la pièce peut être ingérée(e), ce qui présente des risques de blocage, de perforation ou une combinaison des deux,
- le produit/la pièce peut être inséré(e) dans tout orifice du corps, ce qui entraîne une douleur, une tuméfaction, une obstruction ou tout autre blessure."

Les petits produits ou objets attrayants peuvent être classés, en se basant sur la nomenclature des produits incriminés dans la catégorie des moins de 15 ans de l'enquête EPAC, dans deux catégories, découpage qui a une incidence sur la nature des stratégies de prévention qui sont déjà ou qui pourraient être appliquées :

# 1 - Les objets ou produits qui sont spécifiquement destinés à l'enfant

Il s'agit de certains produits alimentaires comme les "confiseries" et, dans le domaine des produits, les jeux ou jouets : "billes", "jeux" "jouets non précisés", "crayons". On pourrait également ranger dans cette catégorie de produits les sucettes de puériculture comme l'a montré la requête précitée (sucette de marque BEBISOL) et d'autres cas d'étouffement liés à l'utilisation signalée dans un avis récent de la Commission sur la sécurité des sucettes de puériculture dont l'auteur du présent document a été le rapporteur.

<sup>&</sup>lt;sup>16</sup> Guide destiné aux experts qui rédigent les normes de produits ou de services en vue de les sensibiliser à la sécurité des enfants.

<sup>&</sup>lt;sup>17</sup> C'est ce qu'indique, avec force, le docteur Jean L. du SMUR Pédiatrique NECKER ENFANTS MALADES, dans le courrier du 25 février 1999 susmentionné: « La méconnaissance encore trop fréquente des différentes étapes du développement psycho-moteur du jeune enfant par les parents, et les adultes en général, est encore un élément à verser au dossier. Ce n'est pas parce que le nourrisson a des dents qu'il sait croquer correctement, bien mâcher puis avaler. Jusqu'à 4-5 ans, l'enfant ne sait pas mâcher correctement par absence de molaires broyeuses (2ème dentition) et ses petites dents ne sont pas assez puissantes pour croquer des friandises ou des aliments durs. Comme le disent les parents, « ils avalent tout rond ».

# 2 - Les objets ou produits qui entrent dans l'environnement de l'enfant mais qui ne lui sont pas spécifiquement destinés de part leur nature (objet ou produit) ou en tant qu'éléments de son environnement

Dans le domaine alimentaire (A) il s'agit des : "poissons, fruits, aliments non précisés, os". Tous ces produits alimentaires ne sont pas spécifiquement destinés aux enfants et peuvent être également consommés par des adultes.

Dans le domaine non alimentaire (Non A) la liste des produits, mise à jour par l'enquête EPAC, est longue et variée : "argent et pièces de monnaie, bijoux, clous, punaises, rocailles, épingles à cheveux, particules, bouton, crayon, produit d'emballage, plastique, papier".

On pourrait également y ajouter, soit grâce aux saisines dont la Commission a eu connaissance pour le présent avis, soit à l'occasion d'avis déjà rendus, le porte-gomme d'un critérium ou une ventouse de pare-soleil.

Les produits de catégorie "A" sont inaptes à des modifications de conception et nécessitent ou devraient nécessiter une consommation par l'enfant sous surveillance parentale. Si l'on prend pour exemple le poisson ainsi que la pomme, c'est l'administration du produit et non le produit lui-même (arêtes non prélevées du poisson ou morceau de pomme trop volumineux) qui peut être mise en cause en cas d'accident. Dans cette catégorie se rangent de "petits produits" tels que les fruits secs et autres corps végétaux (cacahuètes, pistaches, noix, noisettes, amandes, graines de tournesol) qui sont particulièrement dangereux pour l'enfant dès lors qu'ils "traînent souvent sur les tables" à leur portée. Seules des mises en garde à faire figurer sur l'emballage du produit, quand il existe, ou à proximité immédiate du produit quand celui-ci est commercialisé en vrac, peuvent permettre de prévenir les risques. Ainsi, dans un avis du 3 juillet 1991 relatif au risque de suffocation des jeunes enfants présenté par les cacahuètes et autres graines comestibles, la Commission avait souhaité renforcer l'information parentale en recommandant que « les emballages de graines préemballées telles que les cacahuètes, pistaches, noix de cajou, amandes, amandes fumées, noisettes, devraient porter de manière visible et lisible, dans les conditions normales d'utilisation une mention (éventuellement accompagnée d'un dessin ou pictogramme) réalisée dans une taille et une couleur ne manquant pas d'attirer l'attention, indiquant que ces produits ne sont pas destinés aux enfants de moins de quatre ans, qui tentent de les avaler sans les mâcher »18. La Commission souhaitait également que l'information des consommateurs sur ce risque soit assurée par diverses associations de consommateurs et par l'Institut National de la Consommation (INC), au moyen d'émissions télévisées.

Les produits de catégorie "Non A" relèvent d'un usage normal ou raisonnablement prévisible d'un enfant sans qu'une médiation parentale soit forcément nécessaire. Comme on le verra par la suite, les pouvoirs publics ont jugé légitime de prévenir les risques d'ingestion accidentelle présentés par certains d'entre eux, pour une tranche d'âge particulièrement vulnérable (celle des moins de 3 ans) par des exigences de construction et (ou) de mises en garde. Ainsi, un hochet ou le rembourrage d'une peluche sont-ils soumis à des tests de sécurité visant à prévenir les risques d'ingestion accidentelle. Il a semblé en revanche inutile de "sécuriser" *a priori* des pions de jeu de dames ou encore des billes dont l'existence est ancienne mais vis-à-vis desquelles, on l'a vu plus haut, l'enfant paie, par inhalation ou ingestion accidentelle, un lourd tribut.

Dans certains cas, le produit destiné à l'enfant pourra donc, en tout ou partie, être incriminé en cas d'accident : hochet coincé au fond de la gorge d'un enfant, coutures d'une peluche qui "lâchent" trop facilement libérant le rembourrage et les objets situés à l'intérieur ou enfant tombant de son lit sur le bord d'un jouet qui lui crève l'oeil.

<sup>&</sup>lt;sup>18</sup> Cette recommandation n'était pas restée "lettre morte "puisque la DGCCRF avait adressé aux principaux distributeurs de ces produits une lettre les invitant à porter sur leurs emballages ou par panneau pour les produits vendus en vrac, une information appelant l'attention des parents sur les dangers qu'encourent les enfants de moins de quatre ans. Mais seuls certains distributeurs ont porté cette mention sur leur emballage. Sans doute y-a t'il matière, compte tenu du nombre d'accidents encore répertoriés, d'appeler à un suivi plus ferme de la recommandation de la CSC.

Dans d'autres cas, occlusion respiratoire consécutive à l'ingestion accidentelle d'une bille ou fausse route consécutive à la mauvaise mastication d'un chewing gum, il y aura "imputation à la personne", la victime ou son entourage. Sauf dans l'hypothèse où la conception du produit est manifestement accidentogène (cas, par exemple, de la confiserie "pousse-pousse "malabar), celui-ci ne sera pas impliqué dans l'accident autrement que par sa présence passive. La responsabilité sera alors recherchée dans l'activité de mal mastiquer (chewing-gum) ou de mal manger soit dans un défaut de surveillance (cas de la bille). On verra plus loin qu'il est possible de dépasser "le constat d'impuissance" en fixant des règles liés à la conception ou à la présentation des produits.

Les produits de catégories "Non A" posent immanquablement la question des limites d'une politique possible de prévention des risques. Certes, une pièce de monnaie, une épingle à cheveux, ingérés inopinément par un enfant, peuvent entraîner une "fausse route" mais on peut se demander si leur remplacement éventuel par un autre objet aurait modifié de manière appréciable la nature de l'accident. Il n'y a pas, en l'espèce, de lien de causalité entre la nature du produit et l'accident mais plutôt un lien de concomitance. C'est la proximité du produit avec l'enfant et non ses caractéristiques intrinsèques qui constitue un facteur de dangerosité. Des modifications de conception de ces produit sont, pour l'essentiel, écartées. Serait-il concevable de faire des trous dans des pièces de monnaies ou des bijoux au motif que certains enfants les confondent avec des produits alimentaires? Tout au plus peut-on intensifier la prise de conscience des adultes en limitant l'exposition des jeunes enfants à ces divers produits, mais il est indéniable que cette approche ne pourra être entièrement efficace tant les risques se situent hors du cadre des conditions prévisibles d'emploi du produit.

# V – L'ACCIDENTOLOGIE A L'ÉTRANGER

Un rapport récent du 28 février 2003 commandité par la Commission Européenne « Développement d'une méthode permettant de définir les règles de sécurité pour des classes particulières de produits, devant être assurées par l'établissement de normes techniques par les organismes européens sous mandat de la Commission Européenne » 19 fait état de situations très contrastées selon les régions du monde en raison de l'absence d'instruments de mesure pertinents et harmonisés des risques d'occlusion respiratoire. Si l'on prend l'exemple des Etats-Unis, le risque d'occlusion respiratoire représenterait la cause principale de mortalité accidentelle chez les enfants de moins de 1 an et la 4 ème dans le groupe des 1 à 9 ans. Les produits incriminés alimentaires ou non sont de même nature que ceux que nous venons de passer en revue dans l'étude de l'INVS. Mais le "chocking" (occlusion respiratoire) serait en voie de régression depuis plusieurs décennies sans que les causes de cette embellie soient clairement établies. En Europe, selon l'association européenne pour la représentation des consommateurs dans la normalisation, l'ANEC, une extraction de la base hospitalière des accidents domestiques EHLASS survenus dans 5 pays (Finlande, Grèce, Irlande, Pays-Bas, Portugal) durant une période de 5 ans a montré que sur 15 339 accidents non mortels répertoriés, 1418 étaient dus à des pièces de monnaies, 518 à des clous et des vis et "seulement" 5 à des produits alimentaires vendus en association avec des produits domestiques.

La situation anglaise est exemplaire dès lors que l'on dispose de chiffres et d'une analyse exhaustive des cas d'occlusions respiratoires mortels en provenance de la HADD (Home accident deaths database) citées et commentées par le DTI (Department of trade and industry) de 1987 à 1996 et les chiffres de mortalité sont sans commune mesure avec les 3000 décès "chroniques" annuels figurant dans les statistiques de mortalité française par suffocation de l'INSERM : « Sur 290 accidents mortels, 130 concernent des enfants de moins de 1 an, 63 de 1 an, 30 de 2 ans, et 16 de 3 ans. La proportion d'accidents mortels par occlusion respiratoire pour les enfants de moins de 10 ans est concentrée sur les enfants en bas âge : 85 % pour les enfants de moins de 3 ans et 90 % pour les enfants de moins de 4 ans. Une analyse de la nature des corps étrangers impliqués dans les accidents d'occlusion respiratoire montre qu'une proportion de 52 % est provoquée par des produits alimentaires, et de moins de 6 % par des jouets. Sur une moyenne annuelle de 20 accidents mortels par occlusion respiratoire répertoriés en Grande-Bretagne de 1987 à 1996 pour les enfants de moins de 4 ans, 14

\_

<sup>&</sup>lt;sup>19</sup> Par Paul Deheuvels, coordinateur.

proviennent de la nourriture, 1 de vomi, 4 d'objets non-alimentaires ne constituant pas des jouets et 1 de jouet non identifié ».

Une étude de 1997 sur plusieurs pays européens sur le sujet plus particulier des accidents liés aux aliments contenant des produits comestibles a été transmise à la Commission par le CEREPRI (Center for Research and Prevention of Injuries among the Young) de la Faculté de médecine d'Athènes. Cette étude a été menée de septembre à décembre 1996 et faite en collaboration avec l'université de Humbolt (l'Institut Robert Koch), le Centre médical Soroka (Israël), et le Konsumerverket, l'association de consommateurs suédoise.

Cette étude, complétée depuis, décompte :

#### Pour la Grèce :

- 1996 : 3 accidents (2 œufs en chocolat, un jouet en papier)
- 1998 : 2 accidents (œufs en chocolat)
- 1999 : 3 accidents avec des œufs en chocolat
- 2001 : 2 accidents (1 avec un œuf en chocolat, un disque en plastique "tapa")

Pour l'étude Humbolt (Institut Robert Koch en Allemagne), menée en 1998 sur une période non définie auprès de 8 hôpitaux pour enfants et de 15 pédiatres : 35 accidents dont 34 ont été causés par un corps étranger contenu dans un œuf en chocolat.

Le Centre médical Soroka (Israël) a recensé 2 accidents graves, non mortels, de petits objets dans un œuf en chocolat.

Depuis 1997, la Suède a recensé 7 accidents dont 3 dus à des confiseries jouets, 4 à des œufs en chocolat, y compris l'accident récent (septembre 2002) du jeune fils d'1 an 1/2 d'un chirurgien suédois.

Pour la Turquie, en 2003, un accident mortel a été relaté dans la presse turque et confirmé par la presse de l'ambassade turque en Grande-Bretagne.

Les décès ne concernent pas uniquement les produits non comestibles dans les aliments, mais 7 cas clairement identifiés peuvent être résumées ainsi :

- une fillette de 5 ans 1/2 en Grèce : morte en 1977 par suffocation et asphyxie après avoir avalé le chapeau d'une poupée dans un sac de chips,
- un garçon de 3 ans en Irlande du Nord : mort en 1985 par suffocation après avoir avalé des roues et un essieu en plastique faisant partie d'un camion contenu dans un œuf en chocolat,
- une fillette de 3 ans à Birmingham, en Grande-Bretagne : morte en 1989 par suffocation après avoir avalé un pied détachable d'une panthère rose contenue dans un œuf en chocolat,
- une fillette de 4 ans à Brighton, en Grande-Bretagne : morte en 1991 après avoir avalé un jouet en plastique de 2,5 cm de long et de 3 cm de diamètre dans un œuf "Bart Simpson",
- une femme de 68 ans, en Belgique : morte en 1996 par asphyxie après avoir avalé un disque en carton ("flippo") contenu dans un paquet de chips Croky,
- un bébé (fille) de 5 mois, en France : morte en 1997 par suffocation après avoir avalé une particule en plastique contenue dans une confiserie appelée "Pouce Pop",
- un enfant de 3 ans au Portugal : mort en 1994 par suffocation après avoir avalé une poupée surprise contenue dans les paques de céréales "NESTUM" au miel.

Cette étude conclut que pour une période d'un an, le nombre estimé d'accidents en Grèce est de 117, et note 3 accidents dus à des aliments contenant des produits non comestibles au mois de novembre 1996. Sur la base de ces chiffres, le nombre d'accidents en 2000 pourrait être le même dans l'Union européenne dans son ensemble. Les jouets « surprise » peuvent être trouvés dans les œufs en chocolat, les chips, les glaces, les céréales, les yaourts...

Ces estimations demandent à être confirmées, mais l'étude précise que les problèmes de santé générés par les aliments contenant des produits non comestibles ne sont pas négligeables, en termes économiques. Ils représentent un coût de 200 écus par cas, et on peut estimer un coût direct ou indirect par an dans toute l'Union Européenne de 1000 000 d'écus.<sup>20</sup>

Cette étude recense 3 cas identifiés en Grèce :

- un garçon de 8 ans. Le 10 novembre 1996, il a avalé un petit soldat dans un œuf Kinder surprise. Hospitalisé 3 jours,
- un garçon de 4 ans. Le 11 novembre 1996, il a avalé une petite partie (l'oreille) d'une souris dans un œuf Kinder surprise. Pas hospitalisé, mais suivi,
- un bébé (fille) de 11 mois. Le 8 novembre 1996, elle a avalé un "tapa" en papier dans un paquet de chips "Tasty" en présence de son père. Pas hospitalisée.

Un tableau a été fourni en annexe à cette étude, indiquant le nombre d'accidents de suffocation recensés dans la base EHLASS par produit causant l'accident. Les périodes sur lesquelles les chiffres sont rassemblés varient selon les pays.

#### VI – LES AUDITIONS

Le rapporteur a procédé à l'audition :

- de M. Joseph L., responsable de la qualité "Epicerie-Liquides-Droguerie-Parfumerie-Hygiène" au sein du groupe AUCHAN,
- de Mme Sylvie P. et de M. Jérôme S., représentant "les entreprises du médicament (LEEM)",
- de M. Hugues K., représentant le syndicat "Alliance 7" des professionnels de l'industrie alimentaire,
- M. Jean-Claude C., président de l'association pour la prévention des suffocations "SAFETY CHANNEL",
- de Mme Monique. A., responsable du Service Technique au sein de la Fédération des Industries « Jouet/puériculture »,
- de M. Bernard L., directeur « scientific affairs, regulatory » au sein de la société CADBURY France.
- de MM. Didier H., directeur général marketing France, Florian K., directeur général marketing, et Bernard S., avocat à la Cour, représentant la société RAVENSBURGER,
- de M. Pascal C., médecin conseiller national, de la Délégation nationale à l'urgence et au secourisme à la Croix-rouge française,
- de Mme Joane H., avocate, représentant la société FERRERO,
- M. Gilles B., médecin, représentant la revue PRESCRIRE.

Les renseignements recueillis à l'occasion de ces diverses auditions ont été utilisés et intégrés dans le rapport ayant servi de base au présent avis.

# VII – LES EXIGENCES DE CONCEPTION OU DE CONSTRUCTION DES PRODUITS EN VUE DE PRÉVENIR LES RISQUES DE SUFFOCATION

A - EXEMPLES DE PRODUITS POUR LESQUELS LA RÉGLEMENTATION OU LA NORME IMPOSENT DES EXIGENCES DE CONSTRUCTION EN VUE DE PRÉVENIR LES RISQUES D'INGESTION OU D'INHALATION ACCIDENTELLE DE PETITS CORPS ÉTRANGERS

#### 1 - La réglementation relative à la sécurité des jouets

<sup>20</sup> Estimation effectuée avant la mise en place de l'euro.

Cette réglementation n'a sans doute pas d'équivalent pour prévenir les risques d'ingestion ou d'inhalation accidentelles de petits éléments. Elle sert même de référence à d'autres produits.

Le décret n° 89-662 du 12 septembre 1989 modifié <sup>21</sup> relatif à la prévention des risques résultant de l'usage des jouets prévoit, dans son article 2, que « ne peuvent être fabriqués, importés, détenus en vue de la vente ou distribués à titre gratuit que les jouets : ....qui respectent les exigences essentielles de sécurité définies à l'annexe II du présent décret.... ». Cette annexe II définit des principes généraux et prévoit, notamment, que « les utilisateurs de jouets ainsi que les tiers doivent être protégés contre les risques pour la santé et les risques de blessure lorsque les jouets sont utilisés conformément à leur destination ou qu'il en est fait un usage prévisible, compte tenu du comportement habituel des enfants». Elle prévoit également des risques particuliers et spécifie, précisément, pour ce qui concerne les propriétés physiques et mécaniques, « que les jouets et leurs composants et leurs parties susceptibles d'être détachables des jouets manifestement destinés aux enfants de moins de 36 mois doivent être de dimensions suffisantes pour ne pas être avalés et/ou inhalés » et que « les jouets et leurs pièces et les emballages dans lesquels ils sont contenus pour la vente au détail ne doivent pas présenter de dangers d'étranglement ou de suffocation. »

Cette obligation relègue au second plan les mentions à faire figurer sur le bon usage des jouets. Ainsi, l'annexe III du décret impose-t-elle que les jouets soient accompagnés « des indications bien lisibles et appropriées pour réduire les risques présentés par leur utilisation (...). » Les jouets pouvant être dangereux pour les enfants de moins de 36 mois doivent porter un avertissement disant que le jouet ne convient pas aux enfants de cette tranche d'âge ainsi qu'une mention concise justifiant cette exclusion (par exemple, le risque d'ingestion de petites parties)<sup>22</sup>. Il n'y a pas d'exemples de produits retirés du marché pour des défaillances sur ce seul motif. En outre, ces marquages ne s'appliquent pas aux jouets « qui ne sont manifestement pas susceptibles d'être destinés aux enfants de moins de trente-six mois », l'expression "manifestement" laissant aux professionnels, il est vrai sous leur responsabilité et périls, une grande liberté de manœuvre pour décider dans quelle catégorie se range le jouet.

Pour être munis du marquage CE, les jouets mis sur le marché doivent satisfaire à l'une des deux obligations suivantes :

- « avoir été fabriqués conformément aux normes les concernant dont les références sont publiées au Journal Officiel de la République française. Dans ce cas, le fabricant ou son mandataire, ou, à défaut, toute personne qui met les jouets sur le marché, tient à la disposition des agents chargés du contrôle :
- une description des moyens pour lesquels le fabricant justifie la conformité de la production aux normes susvisées ;
- l'adresse des lieux de fabrication et d'entreposage;
- des renseignements détaillés concernant la conception et la fabrication de ses jouets.
- <u>s'ils ne respectent pas toutes les normes visées au paragraphe 1° ci-dessus, être conformes à un modèle qui bénéficie de l'attestation « CE de type » délivrée à la suite d'un examen « CE de type » réalisé comme il est dit à l'article 5 ci-dessous par un organisme agréé (...). »</u>

Un avis de l'administration publié au Journal Officiel de la République Française du 28 février 2003, cite la norme EN 71 relative à la sécurité des jouets. La norme NF EN 71 est constituée de plusieurs parties, chacune étant dédiée à un sujet spécifique, catégories de risques (parties 1 à 3), de jouets spécifiques (parties 4 et 5) ou autre (partie 6).

-

<sup>&</sup>lt;sup>21</sup> Ce décret transpose la directive 88/378/CEE sur la sécurité des jouets.

<sup>&</sup>lt;sup>22</sup> La version actuelle de la directive du 3 mai 1988 modifiée relative à la sécurité des jouets ne prévoit pas, contrairement à la réglementation française, d'avertissement d'exclusion d'âge relatif au danger spécifique de suffocation. A l'occasion des travaux de révision portant sur le 4ème projet de révision de cette directive, les autorités françaises devraient proposer aux autorités européennes une modification de la directive en ce sens.

La partie n° 1 de la norme EN 71 a été adoptée en 1988 et révisée en 1998. Elle traite des exigences de sécurité liées aux propriétés mécaniques et physiques des jouets. Les risques mis en évidence par les saisines mentionnées plus haut relèvent de ce texte.

A ce jour, car la normalisation des jouets est en constante évolution <sup>23</sup>, il existe plusieurs méthodes de tests permettant d'éradiquer les risques d'ingestion ou d'inhalation de petits objets ou de suffocation par de plus gros.

# a) La prévention de l'ingestion et de l'inhalation de petits éléments à l'aide du test du « cylindre pour petits éléments »

Le cylindre a été crée aux Etats-Unis en 1971<sup>24</sup>, importé en Europe en 1982 et décrit dans l'EN 71.1 au paragraphe 8. 2. Il est tronqué en biais de longueurs inégales (57,1 mm d'un côté et de 25,4 mm de l'autre) et a un diamètre de 31,7 mm.

Tout jouet et éléments amovibles d'un jouet qui entrent entièrement dans le cylindre sans compression et dans toutes les orientations possibles est réputé impropre à une utilisation par un enfant de moins de 36 mois. Le passage de l'élément dans le cylindre est aussi effectué si au cours des essais préalables de torsion, de traction, de chute, de choc, de compression cet élément est libéré. Ainsi, la boule attachée à la ficelle du mécanisme d'entraînement de la peluche musicale de marque "Moulin Roty" (cf. requête n° 99-007) doit être soumis au test du cylindre tronqué. <sup>25</sup>

Ni la représentante de l'industrie du jouet ni les experts de l'Association française de normalisation n'ont pu préciser au rapporteur sur quelle base, anthropométrique ou autre, avaient été établies les dimensions du cylindre tronqué et quelle partie aéro-digestive le cylindre entend imiter. Il ne s'agit certainement pas de la trachée puisque l'on a vu plus haut que la dimension standard de la trachée d'un nourrisson était de 7 mm, celle d'un adulte de 25 mm. S'agit-il de l'arrière-gorge ? La réponse est également négative car, pour la simuler, les normalisateurs ont adopté des mesures plus grandes que celles du cylindre tronqué : la grandeur maximale de la bouche ouverte d'un enfant de moins de 3 ans : 47 mm pour un garçon et 41 mm pour une fille, distance mesurée entre deux incisives (mensurations établies selon les données anthropométriques d'origine anglaise « CHILDATA »<sup>26</sup> qui ont servi de base, comme on va le voir plus loin, à la création tout récente du "gabarit E"). Sans pouvoir en déterminer l'origine, on conclura que le cylindre prévient avec une marge dimensionnelle confortable les risques de "fausse route" mais qu'il est inapte à prévenir les risques de suffocation par obstruction des voies respiratoires.

Ainsi, en tant que petite pièce, les pions ou dés du jeu E=M6 édité par la société RAVENSBURGER (requête n° 04-060) ont-ils été soumis au test du cylindre. Entrant sans effort dans le cylindre, la notice comporte en toute logique un avertissement selon lequel le jeu ne convient pas aux moins de 36 mois car il contient des petites parties.<sup>27</sup>

# b) La prévention des suffocations par le "gabarit E"

<sup>24</sup> Le cylindre provient d'un "code américain de réglementation fédérale". Selon l'annexe C.37 de la norme des « tolérances ont été ajoutées aux dimensions » pour les besoins de la norme mais on ne sait pas sur quelles bases scientifiques ou ergonomiques ces ajustements ont été effectués.

<sup>&</sup>lt;sup>23</sup> Le rythme de réexamen d'une norme est quinquennal.

<sup>&</sup>lt;sup>25</sup> Ce que la Commission n'a pu vérifier en l'absence de transmission du contenu des résultats des tests. La petite boule mise en cause par la requête ne peut être déclarée conforme à la norme et, partant, à la réglementation sur la sécurité des jouets. En effet, le paragraphe 5.9 de la norme définit des exigences de forme et de taille spécifiques pour les jouets destinés aux enfants qui ne savent pas encore s'asseoir seuls, tels que les jouets musicaux.

<sup>&</sup>lt;sup>26</sup> Ouvrage édité en juin 1995 par le Department of trade and industry (DTI) sur la base des travaux des chercheurs de Université de Nottingham.

<sup>&</sup>lt;sup>27</sup> Le jeu est composé de 6 pions, un dé et un plan de jeu. Les pions sont fàbriqués en Allemagne (à RAVENSBURG) et en Tchéquie, et testés conformément à la norme NF EN 71-1 sur les jouets, par un laboratoire en Allemagne. Le premier certificat de conformité du jouet à la norme a été établi en juillet 2002. Les produits subissent des essais tous les deux ans, ainsi que des essais de qualité lors de la remise en fabrication. Depuis sa création, il y a 120 ans, la société RAVENSBURGER n'a jamais eu connaissance d'un accident mortel causé par un de ses produits. Les produits « Ravensburger » représentent 30 % du marché français des jeux pour enfants.

L'amendement A 8 à la norme NF EN 71-1 du juillet 2003 a pour objet de prévenir les risques de suffocation provoqué par un « objet sphérique, ovoïde ou ellipsoïdal destiné à être jeté, tapé, frappé, roulé, lancé ou conçu pour rebondir »²8. Alors que le test du cylindre pour petits éléments concerne les petits objets capables de pénétrer dans l'arrière-gorge d'un enfant, le "gabarit E", de 44,5 mm de diamètre et de 6, 40 mm de hauteur, « concerne les balles capables de pénétrer dans les voies respiratoires à l'arrière de la bouche et dans la partie supérieure de la gorge et de les bloquer ». Toute petite balle qui entre dans le gabarit sans être comprimée et dans n'importe quelle orientation possible est réputée ne pas convenir à un enfant de moins de 36 mois. Compte tenu de la forme sphérique de certains jouets, « la ventilation n'est pas considérée comme un moyen approprié d'éviter les dangers liés aux petites balles ». Lors de ses investigations, la Commission n'a pas pu déterminer sur quelle base scientifique (avis d'experts médicaux notamment) cette mesure d'exclusion avait été prise. On verra plus loin que, de manière contradictoire, les trous de ventilation sont jugés indispensables pour des produits de forme similaire.

# c) La prévention des étouffements par obstruction du nez et de la bouche par des jouets de forme hémisphérique

L'élaboration de l'amendement A/10 à la norme sur la sécurité des jouets a été suscitée par une série d'accidents survenus aux Etats-Unis et révélés par la Consumers products safety commission (CPSC) concernant des enfants âgés de 4 a 24 mois qui se sont étouffés en plaquant sur leur bouche et sur leur nez des jouets d'ustensiles de cuisine (bols, tasses ou autres objet semi-ovoïdes) d'un diamètre compris entre 69 mm et 97 mm. Le percement dans les jouets de trous de ventilation pour permettre à l'enfant de respirer s'il lui venait l'envie de plaquer l'objet sur son nez et sa bouche est une solution qui peut être envisagée. Dans ce cas, deux orifices distants d'au moins 13 mm sont requis pour éviter leur obstruction simultanée.

# d) Les autres domaines d'application

La fiabilité des gabarits d'essais de la norme "Jouet" a été jugée telle que l'administration a souhaité les voir appliqués dans d'autres domaines. Citons quelques exemples qui montrent :

- 1. que les mentions de mise en garde contre les dangers que présentent les produits pour les très jeunes enfants ne sont pas suffisantes pour prévenir les risques d'ingestion et d'étouffement.
- 2. que certains produits considérés par un professionnel comme manifestement destinés à des enfants de moins de 36 mois peuvent ne pas l'être au regard du critère d'utilisation raisonnablement prévisible du produit.

Les produits imitant des denrées alimentaires

En application du décret n° 92-985 du 9 septembre 1992 les produits qui ne sont pas des denrées alimentaires mais qui, compte tenu de leurs caractéristiques, peuvent être confondus avec des denrées alimentaires ne doivent pas entraîner, notamment, de risques tels que l'étouffement. En application de l'article 3 du décret ces produits « doivent être de dimensions suffisantes pour ne pas être ingérés par des enfants de moins de 36 mois ». Ils ne doivent donc pas pouvoir entrer dans le cylindre tronqué de 31,7 mm utilisé dans la norme sur la sécurité des jouets. On peut citer : vêtements pour enfants<sup>29</sup>,

<sup>&</sup>lt;sup>28</sup> L'origine de cet amendement est lié à une série d'accidents survenus en 1998 et lié à l'utilisation d'un hochet dénommé « Coccinelle » de marque LEGO. Trois enfants avaient enfoncé dans leur bouche une des extrémités du hochet de forme hémisphérique. La partie concave avait fait ventouse sur la langue les empêchant de respirer.

<sup>&</sup>lt;sup>29</sup> En réponse à une question écrite sénatoriale posée le 17 juin 2004 sur les mesures particulières de sécurité prises pour la confection des vêtements pour bébés et enfants, le ministre délégué aux petites et moyennes entreprises, au commerce, à l'artisanat, aux professions libérales et à la consommation a incité les professionnels à utiliser les prescriptions de la norme NF EN 71-1 sur la sécurité des jouets, dont le test du cylindre tronqué, pour prévenir tout risque d'étouffement susceptible de survenir à la suite de l'ingestion d'un petit élément détachable de son vêtement par un bébé ou un très jeune enfant.

ventouses de pare-soleil<sup>30</sup>, confiseries associées à une source d'énergie<sup>31</sup>, barrières de piscines (norme NF P 90-306).

# 2 - La réglementation relative aux sucettes de puériculture

Les sucettes de puériculture relèvent du décret n°92-631 du 8 juillet 1992 relatif aux matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées, produits et boissons pour l'alimentation de l'homme ou des animaux.

Le risque majeur est le risque d'étouffement, qui peut avoir deux origines :

- la collerette reste bloquée au fond de la gorge de l'enfant,
- la téterelle rompue est inhalée par l'enfant.

La norme européenne qui s'applique aux sucettes est la norme NF EN 1400 « Articles de puériculture – Sucettes pour nourrissons et jeunes enfants » de mai 2003 qui comprend trois parties :

- NF EN 1400-1 : exigences générales et Informations relatives aux produits
- NF EN 1400-2 : exigences mécaniques et essais
- NF EN 1400- 3 : exigences mécaniques et essais.

# a) - Le gabarit d'essai

En application du paragraphe 5.2.3.2 de la norme NF EN 1400-1, après avoir été humectée, la collerette ne doit pas pouvoir traverser une plaque prédécoupée dont les bords ont été enduits d'une matière glissante et dont les dimensions (43 mm) sont proches du gabarit E destiné à prévenir les suffocations provoquées par les jouets en forme de « petites balles » présenté plus haut (diamètre de 44,5 mm). Il y a bien cohérence des dimensions des gabarits, les petites balles et les collerettes de sucettes ayant les points communs d'être portés en bouche par les jeunes enfants et être de forme sphérique.

Selon les prescriptions de la norme, les collerettes de sucettes doivent être introduites dans la plaque découpée à l'endroit et à l'envers.

Rappelons que, dans un avis du 2 avril 2003 relatif à la sécurité des sucettes de puériculture, supposant que l'ingestion accidentelle d'une sucette par un nourrisson pouvait être liée aux modalités d'introduction de la collerette dans le gabarit, la CSC avait recommandé de modifier le protocole de tests de la norme européenne EN 1400 "Articles de puériculture - Sucettes pour nourrissons et jeunes enfants", de mai 2003, pour permettre, outre une introduction à l'endroit ou à l'envers de la collerette, son introduction de biais dans le gabarit. En effet, la CSC avait demandé au Laboratoire national de métrologie et d'essais (LNE) d'effectuer un essai d'introduction de la collerette selon le mode opératoire de la norme EN 1400-1 (paragraphe 5.2.3.2) avec, en supplément, un essai d'introduction de biais. Le rapport d'essai du LNE en date du 15 juin 2004 montrait que le produit avait satisfait aux exigences de la norme mais que « suite à un essai d'introduction en biais dans le gabarit défini au paragraphe 5.2.3.2, la sucette passe au travers sans force.»

<sup>&</sup>lt;sup>30</sup> A la suite de plusieurs accidents dont 1 mortel provoqués par l'inhalation accidentelle par de jeunes enfants de ventouses destinées à fixer des pare-soleil sur les vitres d'un véhicule. Les circonstances de ces accidents sont décrits dans l'avis de la CSC du 4 juillet 2001.

<sup>&</sup>lt;sup>31</sup> A la suite d'un accident provoqué par l'ingestion accidentelle d'une pile de type de "bouton" servant à éclairer la partie comestible d'une sucette lumineuse la DGCCRF a, dans un avis aux fabricants, importateurs et distributeurs de confiseries lumineuses, publié au Journal Officiel du 25 mars 2004, précisé que ces produits sont présumés satisfaire à la réglementation et que, en conséquence, les éléments non comestibles ne peuvent pas être ingérés ou inhalés par l'enfant. Le test du passage dans le cylindre tronqué des petits éléments est, là encore, recommandé. Dans l'arrêté du 26 février 2004 portant suspension de commercialisation de la confiserie lumineuse incriminée il est intéressant de citer le 3<sup>ème</sup> considérant : « Considérant que les confiseries lumineuses ne sont pas des jouets mais qu'il est raisonnablement prévisible qu'elles soient confiées à des enfants de moins de trois ans ou qu'ils s'en emparent d'eux-mêmes ». L'arrêté du 24 février 2005 prorogeant pour un an cet arrêté reprend d'ailleurs le même considérant.

#### b) - Les trous de ventilation

Contrairement aux jouets « Petites Balles » la présence de trous de ventilation dans la collerette est prescrite dans la norme pour permettre à l'enfant d'être ventilé au cas où la sucette se serait accidentellement coincée dans sa bouche, dans le larynx ou dans la trachée. Autre avantage, les trous de ventilation réduisent le risque d'aspiration de la sucette dans le pharynx, dû à une pression négative. De nombreux enfants ont ainsi eu la vie sauve, les trous percés dans la collerette ayant permis leur ventilation le temps de l'arrivée des premiers secours.

Afin d'éviter que le mucus, la salive et les sécrétions obstruent les orifices les trous ne sont pas de petites dimensions et doivent être placés à une certaine distance les uns des autres : « La collerette doit comporter au moins deux trous de ventilation d'au moins 20 mm² chacun, permettant de passer librement une tige de 4 mm de diamètre, même lorsque l'anneau (si la sucette en comporte un) est en contact avec la collerette. Les centres des deux trous doivent être espacés l'un de l'autre d'au moins 15 mm et les bords doivent se situer à au moins 5 mm du bord de la collerette. Les deux trous doivent être situés symétriquement de chaque côté de l'axe de la collerette et, si la collerette n'est pas circulaire, la présente exigence s'applique au plus petit axe (voir figure 10). Bien que la présente norme ne prévoie que deux trous de ventilation, la collerette peut comporter des trous supplémentaires, même plus petits, en divers emplacements. »

La présence de grands trous de ventilation pourrait rendre moins efficace le réflexe d'expulsion naturel de la collerette par la toux ou le vomissement. Mais il a été jugé préférable d'assurer une ventilation minimale de l'enfant dans l'attente d'une extraction de la sucette plutôt que de diminuer la taille des trous en misant sur la probabilité d'une expulsion de l'objet de la sphère oropharyngo-hypopharyngienne par les moyens naturels de l'enfant.

Par ailleurs, l'effet secondaire d'une blessure de l'enfant causé par les orifices est évoqué dans la norme : « Certains trous de ventilation ont provoqué des blessures aux doigts. Il convient d'éviter les trous non circulaires à angles vifs, en V ou les angles dont le sommet est orienté vers l'intérieur et qui ne sont pas bien arrondis car les enfants pourraient s'y coincer les doigts et se blesser (...). »

# c) - L'ingestion de la téterelle

La perforation et la déchirure de la téterelle (fréquente quand le jeune enfant « fait ses dents ») font que celle-ci peut se désolidariser de la collerette, être avalée par l'enfant et l'étouffer.

Le paragraphe 5.3 de la norme européenne prescrit un essai de résistance de la téterelle selon une traction de 90 N (force d'arrachement d'un petit objet par un enfant de moins de 36 mois) après une perforation de la téterelle en son centre à l'aide d'un poinçon en forme de dent d'enfant, « l'indenteur ».

Dans son avis de 2003, la CSC avait également souhaité que le protocole de tests soit modifié pour que "l'indenteur" troue non seulement le centre mais les côtés des sucettes en silicone : « En effet, sur les sucettes en silicone<sup>32</sup>, un essai manuel sommaire fait apparaître que, lorsque la téterelle n'est trouée que d'un côté, il suffit d'effectuer une légère traction manuelle pour que la téterelle se déchire, alors que si elle est percée au centre, comme prévu dans le projet de norme européenne, la même traction ne suffit pas à déchirer la téterelle. C'est pourquoi la Commission ne peut que s'interroger sur la pertinence des essais de déchirure et de perforation du projet de norme européenne, en particulier sur le fait que le protocole prévoit que l'indenteur perce la téterelle au centre et de part en part. »

A la suite de l'avis de la CSC, la DGCCRF a demandé à AFNOR de solliciter le Comité Européen de normalisation sur ce sujet en lui demandant d'engager une réflexion sur la proposition de la CSC. Cette demande a été renouvelée en 2005.

# 3 - La norme sur les capuchons d'instruments pour l'écriture et le marquage

\_

<sup>&</sup>lt;sup>32</sup> Les sucettes en latex offrent sur ce point une bonne résistance.

La norme ISO 11540 de 1993 « Capuchons d'instruments pour l'écriture et le marquage destinés à être utilisés par des enfants jusqu'à 14 ans inclus » offre la possibilité de la présence d'un orifice de ventilation sur tout capuchon détachable de stylos ou marqueurs qui sont très souvent portés en bouche par l'utilisateur comme peut l'être un support de gomme à l'extrémité d'un crayon (cf. requête n 98-095). Le passage d'air continu d'au moins 6,8 mm² doit s'étendre sur toute la longueur du capuchon. Les capuchons ainsi ventilés doivent permettre un débit d'air minimal de 8 l/min. Cette exigence est assortie d'une méthode d'essais permettant de mesurer le débit d'air. Par ailleurs, la référence de la norme internationale doit être portée sur le produit ou son emballage.

# B. - EXEMPLES DANS LESQUELS IL N'EXISTE NI RÉGLEMENTATION SPÉCIFIQUE NI NORME IMPOSANT DES EXIGENCES DE CONSTRUCTION EN VUE DE PRÉVENIR LES RISQUES D'INGESTION OU D'INHALATION ACCIDENTELLE DE PETITS OBJETS

On peut citer deux produits : les confiseries et assimilées et les médicaments.

#### 1. Les confiseries et assimilées

Le marché français de la confiserie est évalué à 620 millions d'euros, <sup>33</sup> soit 350 millions d'articles en vente<sup>34</sup>.

Les cas d'obstruction respiratoire liée à l'ingestion de confiseries concernent les confiseries traditionnelles et les confiseries associées à des objets non comestibles et à leur emballage.

### a) Les confiseries traditionnelles

Il n'existe ni réglementation spécifique ni norme ni règles de pratiques professionnelles définissant les exigences de sécurité liées à la forme ou à la consistance des confiseries et de leur conditionnement et, partant, permettant de prévenir les dangers de suffocation ou d'autres dangers (dommage à la dentition notamment<sup>35</sup>) pour les jeunes consommateurs.

Les mesures de suspension de commercialisation sont prises <u>au cas par cas</u> par l'administration sur la base d'avis d'experts (AFSSA, CSC notamment).

A titre d'exemple, l'article 1<sup>er</sup> du décret n° 2004-572 du 17 juin 2004 relatif aux interdictions concernant certaines confiseries gélifiées pris après avis de l'AFSSA et de la CSC concerne « des confiseries ayant la consistance d'une gelée ferme de la taille d'une bouchée, absorbable par une projection dans la bouche obtenue par pression exercée sur leur conditionnement ».

Contrairement aux autres produits précédemment évoqués (jouets, sucette de puériculture) il n'existe pas de règles de sécurité préventive qui permettraient de guider les professionnels dans la conception des produits.

Dans le cas de l'ingestion mortelle de la glace « Pousse Pousse au malabar » (requête n° 00-179 A), le produit a été retiré de la vente par le professionnel à la demande de la DGCCRF mais, en l'absence d'acte réglementaire prohibant la commercialisation de ce type de produit, rien ne permet d'affirmer

<sup>&</sup>lt;sup>33</sup> Etude de marché réalisée par la société AUCHAN pour l'année 2003.

<sup>&</sup>lt;sup>34</sup> Le consommateur français consomme environ 6 à 7 kg de confiseries par an ce qui constitue une consommation moyenne au plan européen. A titre d'exemple, le consommateur britannique en consomme deux fois plus (Source CADBURY).

<sup>&</sup>lt;sup>35</sup> Dans un avis « Boule magique Toverbal » du 6 mars 1991 portant sur une confiserie composée de couches de sucre dragéifié entourant un chewing-gum avec laquelle des enfants avaient failli s'étouffer, des essais effectués en laboratoire en vue d'évaluer sous quelle force ces bonbons pouvaient être perforés par un enfant, avaient montré que ceux-ci ne s'étaient ni déformés ni rompus pour un effort de morsure de 220 N.

<sup>&</sup>lt;sup>36</sup>Décret pris par prévention des risques d'accidents susceptibles d'intervenir sur le territoire national, les produits de gelée en cause présentés en mini-barquettes de la taille d'une gelée contenant l'additif E 425 (konjac) avaient provoqué la mort de plusieurs enfants et personnes âgées par suffocation dans des pays-tiers à l'Union Européenne. Il suffisait d'exercer une pression des doigts sur la capsule pour la projeter dans la bouche, pouvant ainsi entraîner son blocage au fond de la gorge et provoquer l'étouffement.

qu'un produit présenté sous une autre marque et de même composition ne puisse être à nouveau mis sur le marché.

Le cas de la confiserie « Diabolin's œuf » (requête n°03-018), signalé à la CSC par le directeur général de la DGCCRF, est à cet égard exemplaire. Selon les informations fournies par le fabricant, le produit n'a fait l'objet que d'une commercialisation limitée dans le temps et n'est plus importé depuis le 27 mai 2003. La forme ovoïde de l'œuf et sa taille (45 mm de long/ 30 mm de large) justifierait de pratiquer le test du "gabarit E" pour prévenir les risques de suffocation par les jouets « petites Balles » que nous avons examiné plus haut. L'œuf entre dans ce gabarit de 44,5 mm et présente un danger de blocage des voies respiratoires par un enfant de moins de 36 mois. Dans une lettre en date du 28 janvier 2004 le professionnel a précisé à la Commission « qu'il avait pris la précaution de vérifier, par analogie avec la norme européenne de sécurité des jouets EN 71, partie n° 1, que le produit n'entre pas complètement dans le cylindre des petits éléments (diamètre supérieur à 31,7 mm) pour en conclure « qu'en l'état, ce produit ne présente donc pas de danger d'ingestion pour les enfants de moins de 36 mois. » Si ce fabricant avait été informé de l'existence et de la pertinence d'utilisation du "gabarit E", sa conclusion au cas d'espèce<sup>37</sup> aurait sans doute été différente.

La taille et la forme d'une confiserie ne sont pas les seuls faits générateurs de la fausse route alimentaire. La consistance de la confiserie peut aussi constituer un facteur "incriminant", chez les moins de 5 ans qui ne savent pas encore mâcher et mastiquer - en l'absence de molaires en nombre suffisants - avec des matières collantes gluantes comme les chewing-gum (cf. requête n° 98-069) mais aussi chez les enfants plus âgés "surpris" par la forte acidité d'un bonbon. Dans son avis du 3 décembre 2001 précité « relatif à l'évaluation du risque pour la santé du consommateur associé à la consommation, répétée ou non, de bonbons présentant des teneurs élevées en acides » l'AFSSA a signalé, au sujet du cas de "fausse route" dû au fait que l'enfant de 9 ans avait été surpris par la très forte acidité du bonbon dénommé "fini boom super acido" «que le bonbon renferme des teneurs élevées en acide malique (12 % dans l'enrobage et 13 % dans la poudre de la cavité centrale), qui contient en plus 6,5 % d'acide citrique; que le bonbon dissous à 10% dans l'eau distillée présente un pH de 2,7 »<sup>38</sup>.

# b) Les confiseries vendues avec des objets non comestibles

Les risques proviennent de l'ingestion et ou de l'inhalation accidentelle d'objets non comestibles associés à une confiserie. Les produits les plus classiques associent confiseries et jouets qu'il est facile de distinguer car la denrée non comestible n'est pas au contact direct de la denrée alimentaire. Tel est le cas des œufs "surprise" que nous traiterons plus loin. De nouveaux produits au "design" plus audacieux apparaissent sur le marché. La confiserie fait alors "corps" avec la partie non comestible au point de se confondre avec elle. Dans le cas, par exemple, des confiseries lumineuses l'enfant ne sait plus s'il a entre les mains une sucette ou une petite lampe. La sucette est fixée sur un compartiment à piles de type "bouton". Le danger est que l'enfant avale tout ou partie de l'élément non comestible. Comme on l'a vu plus haut, par arrêté du 26 février 2004, les pouvoirs publics ont suspendu pour une durée d'un an l'importation, l'exportation et la mise sur le marché de confiseries lumineuses. Aux seuls fabricants ou importateurs de confiseries lumineuses, il a été recommandé dans l'avis du 25 mars 2004 comme on l'a vu plus haut de soumettre les petits éléments aux tests du cylindre.

Il n'existe donc pas de réglementation spécifique visant à prévenir les risques d'ingestion ou d'inhalation accidentelle de ces produits hybrides. En dehors de dispositions législatives ou réglementaires interdisant que l'objet non comestible imite une denrée alimentaire ou ait des composants incompatibles avec celle-ci<sup>39</sup>.

compatibles avec les aliments.

<sup>&</sup>lt;sup>37</sup> La publication de l'amendement « petites balles » est de juillet 2003.

Le dirigeant de la société FIZZY conteste que le « Diabolin'œuf » soit fortement acide. L'intérieur de l'œuf chewing-gum est, selon lui, « tapissé d'une fine couche de sirop acidulé. La saveur acide est tempérée par le sucre chewing-gum et s'estompe très vite à la mastication. Le Diabolin'œuf renferme moins de 1 % d'acide citrique (E330). C'est une quantité faible. Les analyses effectuées dans un laboratoire indépendant le confirment en montrant un pH compris entre 2,4 et 6,8. »

Décret n° 92-985 du 9 septembre 1992 relatif à la prévention des risques résultant de l'usage de certains produits imitant des denrées alimentaires, directives 85/572/CEE et 90/128/CEE fixant les règles à observer pour que les matériaux soient

La chambre syndicale nationale de la confiserie et la chambre syndicale des chocolatiers ont élaboré un guide destiné à leurs adhérents intitulé « Rappel des pratiques professionnelles relatives aux produits de confiserie et de chocolaterie associés à des objets non comestibles » (ci-joint en annexe n° 1) qui a pour objet de fournir une méthodologie visant à réduire les risques pour les consommateurs présentés par des confiseries de sucre ou de chocolat associées à des objets non comestibles.

M. K. a précisé lors de son audition que la DGCCRF avait été consultée à plusieurs reprises en 2001 sur la pertinence de ce guide. Diverses modifications ont été apportées au document à la suite d'observations formulées par l'administration sans que celle-ci ait donné une caution formelle à l'ensemble. Bien que ce guide soit sans force contraignante tout professionnel qui enfreindrait ses règles peut se voir signifier un rappel de manquement par L'ALLIANCE 7.

Si l'on tient compte du fait que les objets non comestibles associés à des confiseries sont fréquemment des jouets ou des produits frontières, c'est la norme NF EN-71 relative à la sécurité des jouets que le guide a choisi comme référentiel de base. Il est ainsi posé comme principe que tout objet non comestible associé à une denrée comestible doit être considéré comme un jouet avec toutes les exigences de sécurité qui s'y attachent. L'objet comestible s'entend de « tout objet promotionnel, ludique ou à fonction de support ou de contenant, à l'exclusion des emballages. On entend par "produit frontière", tout objet qui peut présenter une valeur secondaire de jouet pour les enfants. »

En ce qui concerne les risques d'ingestion ou d'inhalation accidentelles des petits objets, c'est le test du cylindre tronqué qu'il est recommandé de pratiquer pour respecter cette norme. Le document diffusé en 2002 se réfère au projet d'amendement n° 8 à la norme sur la sécurité des jouets intitulée "small balls" pour les objets sphériques, cylindriques, ellipsoïdaux ou de forme similaire sans autre précision sur les tests qui doivent être pratiqués.

Or, les représentants de la Commission ont précisé à M. K. que cette norme fait référence à un nouveau gabarit de cylindre tronqué pour les objets de forme ronde et ovoïde dont le diamètre est plus grand que celui prévu pour l'ingestion des petites parties d'un jouet. M. K. a promis d'actualiser le document sur ce point.

Le cas des œufs "surprise"

L'œuf "surprise" consiste en une confiserie recouverte de chocolat contenant une capsule en matière plastique rigide dont les deux parties s'emboîtent. La capsule contient elle-même un jouet entier ou à monter.

Le marché des œufs "surprise" représentait, en 2003, 34 millions d'articles soit 62,5 millions d'euros (10,2 % du marché de la confiserie)<sup>40</sup>. Dans le secteur de la chocolaterie, le marché des œufs "surprise" représente quantitativement environ 1400 tonnes soit 33 millions d'euros (2,5 % du marché de la chocolaterie estimé à 55 000 tonnes). La société italienne FERRERO détient le quasi monopole du marché de l'œuf surprise (environ 80 % avec l'œuf « Kinder »). La société CADBURY<sup>41</sup> détient un peu plus de 11 % du marché avec deux versions du produit : l'un pour les garçons sous licence « HASBRO » pour la série « ACTION MAN » et l'autre pour les filles sous licence « BARBIE ».

<sup>&</sup>lt;sup>40</sup> L'œuf Kinder surprise a été commercialisé pour la première fois en France en 1976. De manière générale, le marché des "œufs surprise" est stable voire en légère régression. Il est commercialisé dans le monde entier. Il n'est cependant pas distribué aux Etats-Unis car une loi interdit, sauf exception, la commercialisation de tout produit alimentaire vendu en association avec un produit non comestible.

<sup>&</sup>lt;sup>41</sup> La société CADBURY France est née du rachat de la société POULAIN (chocolaterie) par CADBURY SCHWEPPES en 1988. CADBURY France a été renforcée par l'acquisition des sociétés LA PIE QUI CHANTE (secteur confiserie) et HOLLYWOOD CHEWING GUM (secteur chewing-gum et confiserie). CADBURY France, dont le siège social est à MONTROUGE et le siège administratif à BLOIS et qui emploie 1400 collaborateurs, génère environ 625 millions d'euros de chiffre d'affaires annuel, soit environ 8 % du chiffre d'affaires mondial du groupe CADBURY SCHWEPPES. En France la société est leader sur le marché des boissons non alcoolisées et des confiseries (bonbons, chewing-gum) et en quatrième position pour la chocolaterie.

Un distributeur comme AUCHAN commercialise 3,5 millions d'œufs surprise par an, soit 10 % du marché des œufs "surprise".

Quelques cas d'inhalation ou d'ingestion accidentelle de jouets contenus dans l'œuf "Kinder surprise" ont été portés à la connaissance de la Commission :

- en 1989, la Commission européenne était informée, par une notification adressée dans le cadre du système d'échange rapide d'informations, qu'une petite fille de plus de 3 ans était morte au Royaume-Uni, asphyxiée par suite d'une obstruction du larynx provoquée par l'ingestion d'un morceau de jouet (un pied de panthère rose). La CSC, saisie de cet accident, a émis un avis le 6 mars 1991, préconisant notamment d'élever l'âge minimum en deçà duquel la manipulation par l'enfant des "jouets-surprise" peut conduire accidentellement à leur ingestion-inhalation, de 3 à 5 ans<sup>42</sup>, recommandation suivie pendant un temps par la société FERRERO puis abandonnée en raison, selon elle, des réticences de la DGCCRF qui se réfère aux dispositions de la norme européenne sur la sécurité des jouets qui ne connaît, quant à elle, qu'une seule limite d'âge : 3 ans,
- trois autres cas "d'inhalation-ingestion" sont cités dans le rapport commandité par la Commission européenne précédemment évoqué<sup>43</sup> dont deux concernent des enfants de moins de 3 ans :
  - « 28/06/97 : durée d'hospitalisation 1 journée. Victime âgée de 2 ans. A avalé un morceau de plastique, type fragment de Kinder Surprise. (...),
    - 10/03/98 : Pas d'hospitalisation. Victime âgée de 17 ans. Jouet Kinder dans la narine,
    - 8/04/99 : Pas d'hospitalisation. Victime âgée de 3 ans. A avalé un drapeau en plastique provenant d'un Kinder Surprise. »

Signalons qu'au plan international, des cas signalés d'accidents consécutifs à l'ingestion/inhalation accidentelle de petits objets mis en prime dans des œufs-surprise (11 cas connus de façon certaine entre 1985 et 2001), dont l'authenticité a suscité des controverses, ont généré, dans certains Etats Européens, des propositions d'interdiction de commercialisation.

Un autre élément non alimentaire de l'œuf "surprise" est la présence d'une coque bi-partite qui nécessite une force d'ouverture relativement élevée, en tout état de cause "dissuasive" pour l'enfant de moins de trois ans qui souhaiterait accéder au jouet à l'insu de ses parents.

Cette enveloppe présente, selon les deux principaux fabricants/distributeurs mondiaux d'œufs "surprise" auditionnés (CADBURY et FERRERO), les caractéristiques d'un emballage et non d'un jouet. En termes de risques, les coques pourraient être rangées dans la catégorie définie par le syndicat de la confiserie ALLIANCE 7 « des produits-frontières qui présentent une valeur secondaire de jeu pour l'enfant ». Il serait nécessaire de les sécuriser au même titre que les jouets qu'ils contiennent. L'incident dont la CSC a été saisie (cf. requête n° 04-012) : blocage d'une demi-coque au fond de la gorge d'un enfant de moins de 3 ans et retrait de l'objet par la mère de l'enfant ayant réussi à glisser un doigt derrière la coque rappelle le risque que l'amendement à la norme sur la sécurité des jouets "petites balles" entend supprimer : l'étouffement par blocage des voies respiratoires qui nécessite que l'objet soit soumis au test du cylindre dont le diamètre est plus large que celui requis pour détecter les risques d'ingestion des petites pièces.

De quelle manière CADBURY et FERRERO ont-ils "sécurisé" leurs coques étant précisé que les notices de leurs produits respectifs ne contiennent pas de mise en garde sur les risques d'un éventuel blocage des voies respiratoires par la coque ?

Les "œufs-surprise" de marque CADBURY

<sup>&</sup>lt;sup>42</sup> L'utilisation de ce jouet-surprise n'est pas recommandée aux enfants de moins de 36 mois en raison des risques d'ingestion ou d'inhalation. En effet, celle-ci entre complètement dans le cylindre d'essai normalisé issu de la réglementation sur l'usage des jouets représentant le diamètre de l'arrière-gorge d'un enfant de moins de 36 mois.

<sup>&</sup>lt;sup>43</sup> « Développement d'une méthode permettant de définir les règles de sécurité pour des classes particulières de produits, devant être assurées par l'établissement de normes techniques par les organismes européens sous mandat de la Commission européenne. » par Paul Dehauvels, coordonnateur, 2003.

Les coques des "œufs surprise" commercialisées par la société CADBURY ne sont pas soumises au test du cylindre de 44,5 mm prévu dans l'amendement "petites Balles". Elles sont soumises au test du cylindre tronqué de 31,7 mm prévu pour la détection des petites pièces dans la norme sur la sécurité des jouets. Il est donc logique que ces coques de 32 mm de diamètre, entières ou séparées par demicapsules, ne puissent entrer complètement dans le cylindre ce qui ne justifie pas de mise en garde spécifique pour les risques d'ingestion.

En revanche, les risques de suffocation ont paru avérés pour cette société bien que non illustrés par la survenue d'accidents ou d'incidents. Ainsi, à la demande de la société HASBRO, co-contractant de la société CADBURY, pour les produits vendus sous licence "ACTION MAN", chaque demi-coque de la série "ACTION MAN" est dotée depuis 1999 de 6 trous de ventilation de forme ovoïde (d'environ 7 mm x 4mm).

Cette pratique a été étendue aux coques sous licence BARBIE destinées aux filles. Les trous d'aération sont toutefois plus petits que ceux de la coque "ACTION MAN".

L'efficacité des trous d'aération n'a jamais été testée par la société CADBURY. Ce serait la raison pour laquelle ni l'emballage ni la notice n'en font mention.

Si le diamètre des trous d'aération de la capsule "BARBIE" s'avérait insuffisant, la société CADBURY ne verrait pas d'inconvénient à les agrandir pour les mettre aux mêmes dimensions que celles de l'"ACTION MAN".

Les "Kinder Surprise" de la société FERRERO

A l'instar des coques des œufs de marque CADBURY, les coques des œufs Kinder ne sont pas soumises au test du cylindre prévu dans l'amendement à la norme sur la sécurité des jouets "petites balles"mais au test du cylindre tronqué pour la détection des petites pièces<sup>44</sup>. De même, comme son principal concurrent sur le marché français, tant la notice que l'emballage du produit ne portent aucune mention de mise en garde justifiant la non recommandation de consommation de la friandise aux enfants de moins de 3 ans compte tenu du risque de blocage des voies respiratoires par la capsule.

En revanche FERRERO se démarque de CADBURY en arguant de la non-efficacité, voire de la dangerosité, des trous de ventilation percés dans les coques. Les arguments invoqués sont les suivants :

- 1. <u>accidentologique</u> : absence de signalement d'accidents provoqués par les coques.
- 2. <u>hygiénique</u>: la présence d'orifices importants pourrait favoriser l'introduction de corps étrangers lors de la phase suivant l'empaquetage des jouets, avant et pendant la production de l'œuf en chocolat. En outre, des migrations de saveurs et d'odeur du chocolat vers les jouets peuvent induire les jeunes consommateurs en erreur en leur faisant croire que le jouet est également comestible.
- 3. <u>avis d'experts</u>: le secrétaire général de la société française d'oto-rhino-laryngologie et de chirurgie de la face et du cou, sollicité par la société FERRERO, affirme que :
  - « Les dimensions de la capsule de Kinder surprise ne sont pas telles à pouvoir occlure la trachée d'un enfant (....), sont telles qu'elles empêchent son introduction dans la région oropharyngo-hypopharyngienne d'un enfant .(...)
  - La présence d'orifices dans la capsule n'a aucune incidence sur la capacité d'éviter un risque d'étouffement chez l'enfant, car les caractéristiques dimensionnelles des éléments constituant la capsule sont telles qu'elles empêchent son introduction. (...)
  - Par contre, d'une part, il y a la possibilité concrète que ces orifices s'ils sont de petites dimensions soient obstrués par le mucus, la salive et les sécrétions, d'où une impossibilité de ventilation ; d'autre part, la présence même des orifices, surtout s'ils sont larges, pour-

<sup>&</sup>lt;sup>44</sup> C'est "l'Instituto italiano della sicurezza giocattoli", laboratoire notifié aux termes de la directive CEE 88/378 relative à la sécurité des jouets, qui effectue des tests spécifiques permettant de vérifier qu'aucune des deux demi-capsules ne peuvent être entièrement introduites dans le cylindre.

raient rendre moins efficace le réflexe d'expulsion de la toux (et du vomissement), car ils pourraient créer un "shunt" dans l'onde de pression d'expulsion explosive de la toux. »

Pour conclure sur ces thèses opposées la commission émet deux remarques :

- 1. Il est raisonnablement prévisible que la coque ou la demi-coque d'un œuf surprise, qu'on la qualifie ou non d'emballage, présente bien, de par sa forme, sa matière et le fait qu'elle soit associé à un jouet, <u>une valeur secondaire de jeu</u> pour un enfant de moins de trois ans. Cela justifierait des mentions de mise en garde spécifiques à l'instar de celles prévues pour les risques d'inhalation du jouet; ces mentions deviendraient par exemple : "ne convient pas aux enfants de moins de 3 ans : risque d'inhalation de la coque et du jouet".
- 2. La commission a émis des réserves sur l'exclusion de l'usage des trous de ventilation figurant dans la norme « petites balles », en soulignant notamment l'efficacité des trous de ventilation percés dans des objets ovoïdes comme les sucettes de puériculture. Encore faut-il que le nombre et les dimensions des trous soient adaptés à la prévention des risques<sup>45</sup>.

#### 2- Les médicaments

La commission n'a pas souhaité approfondir ses investigations dans ce domaine qui relève de la compétence de l'Agence du médicament. Néanmoins, elle a pu recueillir certains éléments troublants qui mériteraient d'être approfondis et, en tout état de cause, soumis à l'examen de l'agence.

Selon l'association pour la prévention de la suffocation SAFETY CHANNEL « les médicaments comportant un anesthésique local dans la formulation – et ils sont nombreux – peuvent se révéler dangereux car il y a alors un risque de "fausse route" par anesthésie du carrefour oropharyngé si l'objet ingéré est sous forme de bonbons, de comprimés, de pastilles, de gélules. D'ailleurs les laboratoires ne s'y trompent pas puisque, depuis quelques temps, ils mettent en garde les utilisateurs contre ce risque de "fausse route".

La banque de données automatisée sur les médicaments (BIAM) destinée aux professionnels de santé publie la liste d'une centaine de médicaments pour lesquels un des effets secondaires mentionnés dans la notice est la "fausse route". Les enfants sont-ils particulièrement exposés aux risques de "fausse route"? Moins sans doute que les personnes âgées qui, selon l'association SAFETY CHANNEL, payent le plus lourd tribut aux cas de suffocations (plus de 2600 cas par an) au motif « qu'elles sont de grandes consommatrices de médicaments (ainsi que de bonbons! ...) ». Il existe des facteurs de risque de "fausse route" pour l'enfant si l'on se réfère au cri d'alarme lancé en 2004 par l'Académie de pharmacie soulignant que la plupart des médicaments proposés sur le marché ne sont pas adaptés aux enfants de moins de 6 ans<sup>46</sup>. Selon une enquête menée auprès de 14 hôpitaux français, pour soigner leurs très jeunes patients, les médecins sont obligés d'"improviser", de découper des cachets destinés aux adultes, de mélanger le contenu de gélules avec de la nourriture.

Selon les représentants de l'association SAFETY CHANNEL, les avertissements figurant sur les notices des médicaments (comme sur celles des autres produits, confiseries, jouets) mettant en garde les consommateurs sur les risques de la "fausse route" sont insuffisants. Ces avertissements figurent sou-

<sup>46</sup> Les enfants ont du mal à avaler des médicaments "solides" avant l'âge de 6 ans.

<sup>&</sup>lt;sup>45</sup> Un exemple d'introduction "non raisonnée" de trous peut être fourni par une confiserie "Tétines Confiserie" de marque "LOOK O LOOK" commercialisée par la société PERFETTI VAN MELLE. Cette confiserie imite fidèlement une sucette de puériculture. Bien que non destinée à des enfants de moins de trois ans, il est raisonnablement prévisible qu'elle soit confiée à des enfants de moins de trois ans ou que ceux-ci s'en emparent. Une partie des stocks de sucettes commercialisées depuis 2002 sur le marché français sont dotées de trous de ventilation. En l'absence de référentiel permettant de déterminer le nombre et la taille adéquate des trous de ventilation, c'est la norme NF EN 71 qui sert de référence au professionnel, norme dont on sait par un des ses amendements qu'elle exclut les trous de ventilation des voies et moyens permettant de prévenir les risques de blocage des voies respiratoires. Dans le cas d'un autre produit, un pendentif lumineux en forme de sucette de puériculture à destination d'adultes ou présentées comme jouets pour les enfants de plus de trois ans, la DGCCRF a reconduit par un arrêté du 26 janvier 2005 le suspension de commercialisation du produit au motif notamment que les trous d'aération étaient trop petits pour permettre une ventilation efficace en cas d'ingestion par un enfant.

vent en caractères peu lisibles et sont présentées comme des conseils d'utilisation parmi d'autres alors qu'il s'agit d'un risque vital.

Après consultation de représentants de l'industrie pharmaceutique et cosmétique, de fabricants, de façonniers grands distributeurs tels que CARREFOUR ou AUCHAN, les représentants de l'association SAFETY CHANNEL proposent une solution consistant à dégager un canal de ventilation de 3,2 mm de diamètre, non seulement dans les médicaments sous forme de comprimés ou de pastilles mais également, dans le domaine alimentaire, pour de petites pièces qui prennent notamment la forme de confiserie, charcuterie, fromage<sup>47</sup>. Ce canal de ventilation, qui procurerait selon ses concepteurs, à la victime d'un accident de "fausse route" un volume de 8 litres d'air par minute, permettrait d'éviter l'asphyxie dans l'attente des secours qui procèderaient à l'extraction du corps étranger.

La commission a auditionné les représentants des "entreprises du médicament" (LEEM), organisation professionnelle qui représente environ 300 entreprises opérant en France. Au titre de représentant de la profession, le LEEM participe, à l'échelon national, à diverses commissions officielles (de l'AFSSAPS notamment), ainsi que celles mises en place au niveau ministériel et interministériel. A l'échelon international, le LEEM adhère à la fédération européenne d'associations et d'industries pharmaceutiques (EFPIA) et à la Fédération internationale des industries du médicament (FIIM).

En ce qui concerne les risques de "fausse route" liés à l'usage des médicaments chez les enfants, les représentants des "entreprises du médicament" ne disposent pas d'informations précises<sup>48</sup>.

En revanche, le risque de fausse route semble évident pour les personnes âgées. Elles ne boivent pas suffisamment en prenant leurs comprimés.

En effet, parmi les conseils de bon usage, il y a celui de boire systématiquement en prenant un comprimé. Cette recommandation figure sur toutes les notices des médicaments. La publicité pour les médicaments destinée au public est autorisée par l'AFFSAPS. Il a été décidé de mettre en avant dans le visuel un verre d'eau dès qu'il s'agit d'un comprimé.

Pour ce qui est des trous de ventilation, les représentants du LEEM estiment que :

- cela accroîtrait la taille les comprimés et les rendrait plus difficile à avaler
- il y aurait un risque de détérioration de la stabilité des comprimés
- ce ne serait pas possible pour les comprimés sécables.

La mise à disposition de présentations pédiatriques adaptées a déjà fait l'objet de certaines mesures : publication par l'APSSAPS d'une liste des besoins pédiatriques prioritaires, augmentation de l'amélioration du service médical rendu des médicaments répondant à ces besoins lors de la fixation du prix par le comité économique des produits de santé. D'autres mesures devraient être adoptées dans le cadre du règlement communautaire sur les médicaments pédiatriques comme la prolongation de 6 mois des brevets sur ces médicaments. La CSC ne peut qu'encourager les autorités compétentes à poursuivre en ce sens.

# SUR LA BASE DE CES DONNÉES,

\_

<sup>&</sup>lt;sup>47</sup> Un brevet d'invention a été déposé par la société SAFETY CHANNEL aux Etats-Unis en 2004. Sont concernés, outre les médicaments : « sweets, candies, biscuits, nuts, dry charcuterie, pieces of cheese, ice cubes, sugar lumps, confectionery, chocolates, and extruded products of the type comprising cocktail nibbles and the likes. »

<sup>&</sup>lt;sup>48</sup> Les "entreprises du médicament" ont un site internet en préparation sur le bon usage du médicament. Il existait jusqu'à présent un document sous forme de trois classeurs pédagogiques, afin de conseiller les enfants sur le bon usage du médicament en milieu scolaire. Ces classeurs sont épuisés puisque, entre 1995 et 2000, 70 % des classes en ont été équipées, les demandes étaient si fortes que cela a conduit à décider la création de ce site internet. Il rependra les trois classeurs : la brochure pédiatrique doublée d'une brochure pour les médecins et d'une pour les pharmaciens. Ce sera le premier site européen en la matière.

Considérant que, selon les données de l'INSERM, les suffocations ont représenté en 1999 la deuxième cause de mortalité parmi les accidents de la vie courante, toutes catégories d'âge confondues, et la première cause de mortalité chez les enfants de moins de 1 an ;

Considérant que les chiffres recueillis ne sont pas satisfaisants et que, compte tenu de l'ampleur des décès par suffocation (3543 décès en 1999 comptabilisés par l'INSERM), une étude épidémiologique portant sur les causes des obstructions respiratoires par catégories d'âges, dont les enfants de moins de 6 ans, s'avère opportune et nécessaire;

Considérant qu'une exploitation des données de la base informatique des accidents de la vie courante (EPAC) montre que, de 1999 à 2001, 1243 enfants de moins de 15 ans, dont plus de la moitié avaient moins de 5 ans, ont été victimes d'obstructions respiratoires dues à la présence de corps étrangers ;

Considérant qu'une majorité des produits identifiés (48,5 %) est d'origine autre qu'alimentaire, la catégorie des jouets et assimilés (billes, jeux) arrivant en tête (18 %) chez les moins de 5 ans ;

Considérant qu'un certain nombre de médicaments exposent les consommateurs, notamment les enfants et les personnes âgées, à des risques de "fausse route" du fait de leur composition ou de leur présentation galénique,

Considérant que la réduction des accidents chez l'enfant doit résulter de la combinaison de deux actions :

- action de nature préventive pour les produits, alimentaires ou non, spécifiquement destinés à l'enfant à travers la mise en place ou le renforcement des réglementations ou des normes en fixant ou complétant des exigences de construction des produits prenant en compte les risques asphyxiques,
- action de nature curative en favorisant les initiatives visant à développer l'apprentissage par les particuliers de la conduite à tenir et des "bons gestes" à effectuer en cas d'ingestion ou d'inhalation accidentelle de corps étrangers.

Considérant que les recherches en vue d'étudier la mise en place de trous de ventilation sur les produits destinés aux jeunes enfants ou placés dans leur environnement immédiat doivent être encouragées sous réserve que, *in fine*, leur efficacité dans la prévention des suffocations soit validée par des méthodes d'essais normalisées, produits par produits, à l'instar du processus utilisé pour les sucettes de puériculture ;

Après avoir entendu en séance plénière M. K., représentant le syndicat L'ALLIANCE 7, Mme H., MM V., T. et L. représentants la société FERRERO, M. D. , représentant l'association SAFETY CHANNEL.

#### **ÉMET L'AVIS SUIVANT:**

#### 1. A destination des pouvoirs publics

#### A –En ce qui concerne le recensement des accidents

La constatation d'une grande disparité des données chiffrées relatives aux accidents de suffocation (nombre de décès par classe d'âge, produits en cause) amène la CSC à demander la mise en place de systèmes de recueils de données sur les accidents plus fiables, en particulier dans le domaine des obstructions respiratoires, et indiquant notamment la nature précise des corps étrangers en cause.

#### B – En ce qui concerne la formation et l'information

Des initiatives devraient être prises pour inciter les professionnels en contact permanent avec le public et les enfants à assurer un apprentissage des gestes de premiers secours (et notamment la manœuvre de Heimlich). L'enseignement de ces gestes pourrait être dispensé dans les établissements scolaires, dans les entreprises, les maisons de retraite, les crèches, les établissements de restauration ..... Des affiches rappelant ces gestes pourraient ensuite être apposées dans les mêmes lieux.

# C. En ce qui concerne les confiseries-chocolateries associées ou non avec un produit non alimentaire

En raison des accidents générés par des produits aussi divers que les confiseries très acides, les confiseries de gros volume, les confiseries lumineuses munies de piles ingérables par un enfant, les confiseries associant glaces et chewing-gums..., produits qui sont retirés du marché au gré des interdictions, pour mieux réapparaître sous d'autres formes mais dans une conception inchangée, il serait souhaitable, dans un but de prévention, que les pouvoirs publics fixent par décret , à l'instar de produits comme les jouets qui présentent également un caractère hétérogène, des exigences essentielles de sécurité applicables aux confiseries-chocolateries.

En ce qui concerne la définition des exigences de sécurité applicables aux confiseries-chocolateries vendues avec des objets non comestibles, le guide élaboré par la Chambre syndicale nationale de la confiserie et la Chambre syndicale des Chocolatiers pourrait contribuer utilement à ces travaux.

En ce qui concerne les confiseries de grand gabarit ou présumées fortement acides, il devrait être demandé aux opérateurs de soumettre leurs produits :

- . aux tests des gabarits d'essais prévus par la norme sur la sécurité des jouets,
- . à un examen préalable par l'AFSSA, en cas de suspicion de forte acidité ou d'association de denrées comestibles incompatibles dans certaines conditions de conservation (par exemple glace et chewing-gum)

D. En ce qui concerne des corps végétaux tels que cacahuètes, pistaches, noix, noisettes, amandes ou d'autres produits tels que petites saucisses apéritives, petits saucissons à garder hors de portée des jeunes enfants.

La Commission ne peut que renouveler les recommandations formulées dans son avis du 3 juillet 1991 relatif au risque de suffocation des jeunes enfants présenté par les cacahuètes et autres graines comestibles afin que les emballages de ces produits portent de manière visible et lisible dans les conditions normales d'utilisation une mention (éventuellement accompagnée d'un dessin ou pictogramme) réalisée dans une taille et une couleur ne manquant pas d'attirer l'attention, indiquant que ces produits ne sont pas destinés aux enfants de moins de quatre ans, qui tentent de les avaler sans les mâcher.

# E. En ce qui concerne les risques d'inhalation présentés par les médicaments

Il est souhaitable d'encourager la diffusion de médicaments dont la composition et la forme galénique prennent en compte les risques de fausse route, notamment ceux destinés aux enfants et aux personnes âgées.

# 2. A destination des autorités en charge de la normalisation

En amont des travaux de normalisation visant à amender la norme NF EN 71-1 relative à la sécurité des jouets, les autorités en charge de la normalisation devraient diligenter des recherches fondées sur des expertises scientifiques portant sur les risques de suffocation en étudiant, selon les produits, entre autres solutions possibles, la mise en place de trous de ventilation.

#### 3. A destination des fabricants, distributeurs ou importateurs d'œufs surprise

Les notices des aliments contenant des produits non comestibles devraient mentionner que la consommation de ces produits n'est pas recommandé aux enfants de moins de 3 ans, en raison non seulement

des risques d'ingestion ou d'inhalation des jouets, mais également des risques de suffocation liés au blocage des voies respiratoires par les coques.

#### 4 A destination des consommateurs

Ceux-ci devraient veiller à ne jamais laisser des enfants de moins de 4 ans accéder à des produits alimentaires connus pour entraîner des risques de suffocation et spécialement les cacahuètes et autres graines comestibles, généralement servis au moment de l'apéritif.

Les consommateurs devraient être encouragés à suivre une formation aux gestes de premiers secours à effectuer en cas d'introduction accidentelle de corps étrangers dans l'organisme.

La Commission souhaite également que l'information des consommateurs sur le risque asphyxique soit assurée par les associations de consommateurs et par l'Institut national de la consommation (INC).

ADOPTÉ AU COURS DE LA SÉANCE DU 12 MAI 2005 SUR LE RAPPORT DE M. le Docteur GEORGES GARCIA-BARDIDIA,

Assisté de Patrick MESNARD, Jacques BÉDOUIN et Odile FINKELSTEIN, conseillers techniques de la Commission, conformément à l'article R. 224-4 du code de la consommation.

CSC Cité Martiana 111 ma de Cranella 75252 DADIS 07 SD